

TARTU ÜLIKOOL
ÕIGUSTEADUSKOND
Eraõiguse osakond

Kristiina Kraav

**INIMGEENI NUKLEOTIIDJÄRJESTUSE PATENTSUS
BIOTEHNOLOOGIALEIUTISENA**

Magistritöö

Juhendaja
MJur Gea Lepik

Tartu
2019

Sisukord

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| SISSEJUHATUS | 4 |
| 1. INIMGEENI NUKLEOTIIDJÄRJESTUS LEIUTISE OBJEKTINA..... | 9 |
| 1.1. Tehnikavaldkonna leiutis | 9 |
| 1.1.1. Leiutise eristamine avastusest riigisisese patendi puhul | 9 |
| 1.1.2. Leiutise eristamine avastusest Euroopa patendi puhul | 14 |
| 1.1.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus leiutise ja avastuse eristamisel | 18 |
| 1.2. Patendikaitset välistavad asjaolud..... | 23 |
| 1.2.1. Avaliku korra ja moraali üldpiirang riigisisese patendi puhul..... | 23 |
| 1.2.2. Avaliku korra ja moraali üldpiirang Euroopa patendi puhul | 30 |
| 1.2.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus avaliku korra ja moraali üldpiirangu sisustamisel..... | 36 |
| 2. INIMGEENI NUKLEOTIIDJÄRJESTUSE VASTAVUS PATENTSUSE KRITEERIUMITELE | 40 |
| 2.1. Uudsus | 40 |
| 2.1.1. Uudsuse hindamine riigisisese patendi puhul | 40 |
| 2.1.2. Uudsuse hindamine Euroopa patendi puhul..... | 45 |
| 2.1.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus uudsuse hindamisel | 48 |
| 2.2. Leiutustase | 51 |
| 2.2.1. Leiutustaseme kindlaksmääramine riigisisese patendi puhul | 51 |
| 2.2.2. Leiutustaseme kindlaksmääramine Euroopa patendi puhul..... | 53 |
| 2.2.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus leiutustaseme kindlaksmääramisel | 55 |
| 2.3. Tööstuslik kasutatavus | 57 |
| 2.3.1. Tööstusliku kasutatavuse hindamine riigisisese patendi puhul..... | 57 |
| 2.3.2. Tööstusliku kasutatavuse hindamine Euroopa patendi puhul | 60 |
| 2.3.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus tööstusliku kasutatavuse hindamisel . | 63 |
| KOKKUVÕTE | 66 |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| PATENTABILITY OF THE SEQUENCE OF A HUMAN GENE AS A BIOTECHNOLOGICAL INVENTION. Summary | 71 |
| KASUTATUD LÜHENDID | 77 |
| KASUTATUD MATERJALID..... | 79 |
| Kasutatud kirjandus | 79 |
| Kasutatud õigusaktid..... | 83 |
| Kasutatud kohtupraktika | 84 |
| Euroopa Patendiameti apellatsioonikodade otsused | 86 |
| Muud allikad | 87 |

SISSEJUHATUS

Geenide patentimine on viimastel aastakümnetel tekitanud ühiskonnas teravaid diskussioone.¹ Tõstatatud on küsimusi inimgeenide patentimise moraalsuse, kehtiva õigusliku regulatsiooni sobivuse, aga ka võimaliku inimõiguste rikkumise kohta. Seega on inimpäritolu bioloogilise materjaliga seotud leiutiste patentimine vahest üks ühiskonnas vastuolulisemaid teemasid intellektuaalse omandi valdkonnas.

Geenide patentimist on peetud ka potentsiaalseks teaduse ning meditsiini arengut pärssivaks teguriks põhjusel, et teaduse arengus sõltuvad edasised uuendused suuresti varasematest saavutustest. Patent aga annab patendiomanikule ainuõiguse patendi kehtivuse ajal patendiga kaitstud toodet muu hulgas valmistada, kasutada ning otsustada nende õiguste litsentsimise üle.² Seega võib geenipatentide väljaandmine aeglustada või sootuks välistada võimaluse patendi kehtivuse ajal edasisi teadusuuringuid läbi viia, sest teadlased peaksid enne oma projektiga alustamist saama patendiomanikult loa ja maksma talle potentsiaalselt kõrget litsentsitasu.³ Geenipatentidel rajanevad leiutised kuuluvad biotehnoloogialeiutiste valdkonda ning on seotud bioloogilisest ainest, s.o igasugusest isepaljune misvõimelisest ning geneetilist teavet sisaldavast ainest, koosnevate või seda sisaldavate toodetega.⁴ Sellest tulenevalt on keskse tähtsusega küsimus, kuidas saab bioloogilist päritolu materjal üleüldse olla inimese leiutatud ning kas tegemist ei ole pelgalt avastusega, millele patendikaitse ei laiene.

Kirjeldatud vastuoludele vaatamata on tõsiasi, et paljude ravimite toimeaineks on tänapäeval muu hulgas inimorganismist eraldatud või muul viisil saadud elemendid (edaspidi üldiselt: bioloogilised ravimid)⁵ ning sellistel ravimitel on märkimisväärne tähtsus inimeste tervise

¹ Kui Euroopa Komisjon otsustas 1989. aastal, et biotehnoloogialeiutiste valdkonda saatva õigusliku ebakindluse leevendamiseks on vaja astuda samme liikmesriikide patendiõiguse ühtlustamiseks ühenduse tasandil, oli vastuseis algatusele jõuline. Rahulolematust väljendati nii Euroopa Parlamendi saadikute, eeskätt roheliste poliitilise fraktsiooni, kui ka keskkonnaorganisatsioonide, usuliste ühenduste ning geenitehnoloogia vastaste poolt. Allikas: G. Dufield. Intellectual Property Rights and the Life Science Industries. Hampshire: Ashgate Publishing Limited 2003, lk 159.

² Patendiomaniku ainuõiguste kohta vaata lähemalt PatS § 15, milles on sätestatud patendi kehtivuse ajal patendiomaniku loata keelatud tegevused ning täiendavalt PatS § 15¹, mis sätestab patenditud bioloogilise aine ja geneetilist informatsiooni kandva leiutise puhul erisused patendiomaniku ainuõigusest.

³ Sellele ohule on tähelepanu juhtinud nt World Health Organization. Genetics, Genomics and the Patenting of DNA. Review of potential implications for health in developing countries. Geneva: World Health Organization 2005, lk 39. – Arvutivõrgus: <https://www.who.int/genomics/FullReport.pdf> (21.02.2019).

⁴ Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni 2000 rakendusmääruse reegel 26 lg-d 2 ja 3.

⁵ Bioloogiline ravim on toode, mille toimeaine on bioloogiline aine. Bioloogiliste ravimite kohta vaata lähemalt: Ravimiamet. Bioloogilised preparaadid. – Arvutivõrgus: <https://ravimiamet.ee/bioloogilised-preparaadid> (19.02.2019); PatS § 6 lg 3 defineerib bioloogilist ainet kui iga isepaljunevat või bioloogilises süsteemis paljundatavat geneetilist informatsiooni sisaldavat ainet, sealhulgas mikroorganisme.

edendamisel ja eri haiguste vastu võitlemisel.⁶ Bioloogiliste ravimite tootmine on tohutult aja- ja ressursikulukas⁷ ning ravimitootjatel ei oleks võimalik kaasata kliiniliste- ja teadusuuringute läbiviimiseks finantseeringuid ilma, et neile oleks tagatud võimalus pärast toote valmimist korvata tehtud investeeringuid. Stimuleerimaks ettevõtteid panustama uute bioloogiliste ravimite väljaarendamisse ja tervishoiu edendamisse ning vältimaks seejuures piisava õiguskaitse puudumisest tingitud ettevaatlikkust ja teaduse stagneerumist, tulebki ettevõtete uurimis- ja arendustööd patendisüsteemi abil soodustada.

Üldjuhul kaitstakse olulised ja majanduslikult tähtsamad leiutised patendiga nii Euroopas kui ka Ameerika Ühendriikides (edaspidi: USA), mistõttu patenditaotlejad peavad silmitsi seisma mõlema õigussüsteemi reeglitega. Seega on ka Euroopa patenditaotlejatele oluline see, kuidas samu küsimusi käsitletakse USA õiguse kohaselt. Inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsusega seoses on kõikjal maailmas laialdast kõnepinda pakkunud 2013. aasta USA kohtuasi *Association for Molecular Pathology et al. vs Myriad Genetics, Inc., et al.* (edaspidi: *Myriad Genetics*'i kohtuasi)⁸, milles USA Ülemkohus pidi andma vastuse küsimusele, kas inimkehast eraldatud geenid on patentsed leiutised. Kohtuvaidlus tekitas furoori ning andis alust paljudele spekulatsioonidele teaduse tuleviku osas mitte üksnes USA-s, vaid ka mujal.

Inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsus on Eestis eriti aktuaalne möödunud aastal Vabariigi Valitsuse, Tervise Arengu Instituudi ja Eesti Geenivaramu koostöös läbi viidud projekti valguses, mille eesmärgiks seati koguda 100 000 uue geenidoonori vereproovid.⁹ Vereproove, mis on jõudnud Geenivaramusse, töödeldakse, eraldades vererakkudest DNA.¹⁰ Geenidoonori DNA töötlemise¹¹ tulemusena võidakse seejuures leida väga haruldasi või sootuks uusi

⁶ Näiteks vähiga võitlemiseks kasutatavad ravimid Hertseptiin ja Avastin sisaldavad inimpäritolu bioloogilist materjali. Allikas: European Patent Office. Biotechnology patents at the EPO. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents.html> (15.02.2019).

⁷ Uue bioloogilise ravimi väljaarendamine võtab esmaste teadusuuringute läbi viimisest kuni turustamiseni aega keskmiselt 12-15 aastat ning ühe toote arenduskulud on enam kui miljard eurot, olenevalt ravimist võivad kulud olla ka tunduvalt suuremad. Allikas: C. Shimasaki. Biotechnology Entrepreneurship. Starting, Managing, and Leading Biotech Companies. Massachusetts: Elsevier Inc. 2014, lk 115-116.

⁸ *Association for Molecular Pathology et al. vs Myriad Genetics, Inc., et al. Supreme Court of the United States*, 13.06.2013. – 569 U.S., No. 12-398.

⁹ Eesti Geenivaramu. Tartu Ülikooli Eesti Geenivaramu. – Arvutivõrgus: <https://geenidoonor.ee/projektist> (21.02.2019).

¹⁰ Eesti Geenivaramu. Korduma kippuvad küsimused. – Arvutivõrgus: <https://www.geenivaramu.ee/et/doonorile/kkk> (21.02.2019).

¹¹ Töötlemine võib tähendada nii sekveneerimist (ingl k *sequencing*) kui ka genotüpiseerimist. Sekveneerimine ehk järjendamine tähendab nukleotiidide järjestuse kindlaksmääramist. Allikas: Geneetika. Sõnastik geneetikahuvilistele. Sekveneerimine. – Arvutivõrgus: <http://geneetika.ee/lexicon/sekveneerimine/> (21.02.2019); Genotüpiseerimine tähendab geenianalüüsi teostamist geenikiibi abil. Kui DNA sekveneerimine võimaldab teavet saada kogu DNA järjestuse kohta, siis DNA genotüpiseerimisel saadakse teavet vaid teatud uuritavate positsioonide kohta DNA järjestuses. Allikas: Geenivaramu. Korduma kippuvad küsimused.

inimgeeni nukleotiidjärjestusi.¹² Nukleotiidjärjestusi on seejärel võimalik kasutada nt uute ravimite ja vaktsiinide välja töötamiseks, geneetiliste haiguste diagnoosimiseks aga ka elutähtsate valkude tootmiseks.¹³ Inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse küsimus on eelöeldud arvesse võttes seega oluline mitte üksnes Euroopa või maailma mastaabis biotehnoloogialeiutiste patentimise tendentside mõistmiseks, vaid küsimus on aktuaalne ka Eestis. Kuigi leiutisi on võimalik kaitsta kas patendiga või kasuliku mudeliga, keskendub käesolev magistritöö üksnes leiutise patendikaitsele. Seda põhjusel, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul on tegemist biotehnoloogialeiutisega, mis ei ole kasuliku mudeliga kaitstav.¹⁴

Eelnevast teemapüstitusest lähtuvalt on käesoleva magistritöö peamiseks eesmärgiks välja selgitada, millistele tingimustele peab inimgeeni nukleotiidjärjestus vastama, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul oleks tegemist patentse leiutisega ning kuidas neid tingimusi tuleb inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul sisustada. Magistritöö kõrvaleesmärgiks on võrrelda, kas riigisisese patendi ja Euroopa patendi väljaandmisel sisustatakse inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse kriteeriume ühetaoliselt või esineb kahe patendisüsteemi vahel erisusi. Teiseks kõrvaleesmärgiks on võrrelda Euroopa ja USA lähenemisi inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse küsimusele. Püstitatud eesmärgiga soovitakse tuvastada, kumb regioon soodustab rohkem inimgeeni nukleotiidjärjestusega seotud teadus- ja arendustegevust, kuivõrd võib eeldada, et teadusasutused ja ettevõtted soovivad oma tegevuse koondada just sinna, kus neil on oma töö resultaatidele võimalik kaitset saada. USA lähenemist võrreldakse just Euroopa patendiga, kuna enamik Euroopa Liidus väljastatud patente on Euroopa Patendid, mistõttu Euroopa patendikonventsiooni osatähtsus on praktikas kõrgem kui riigisiseste patendiseaduste.

Autor on valinud võrdlusriigiks USA, kuivõrd USA on Euroopa kõrval üheks suurimaks novaatoriks ning teaduse edasivijaks maailmas. Seejuures peetakse just USA-d kaasaegse biotehnoloogia teerajajaks, mis on mõjutanud suuresti ka arenguid Euroopas.¹⁵ On märkimisväärne, et tänapäeval tegelevad vähemalt 60% kõikidest USA

¹² Geenivaramu. Korduma kippuvad küsimused.

¹³ Vt nukleotiidjärjestuste võimaliku kasutusotstarbe kohta lähemalt: J. F. Merz, M. K. Cho. What are gene patents and why are people worried about them? US National Library of Medicine. National Institutes of Health, 30.01.2008. – Arvutirõvrgus: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2220018/> (29.04.2019).

¹⁴ Kasuliku mudeli seaduse (edaspidi: KasMS) § 6 lg 1 kohaselt ei saa kasuliku mudeliga kaitsta biotehnoloogilist leiutist. Biotehnoloogiliste leiutiste kaitse kasuliku mudelina välistamine on tingitud sellest, et kasuliku mudeli õiguskaitse antakse välja ilma leiutise sisulise kontrollita. Sellega kaasneb suurem risk, et kaitse võivad saada mittekaitstavad ja sellised moraali ning avaliku korra vastased leiutised, millele patendikaitse on välistatud. Seega, biotehnoloogilisi leiutisi saab kaitsta üksnes patendiga. Allikas: R. Kartus. Leiutiste kaitsmine. – Arvutivõrgus: <https://www.epa.ee/et/valjaanded-leiutistest/raul-kartus-leiutiste-kaitsmine#5.1> (29.04.2019).

¹⁵ G. Dutfield. Intellectual Property Rights and the Life Science Industries, lk 144-146.

biotehnoloogiaettevõtetest tervishoius kasutatava biotehnoloogia edendamiseks, mistõttu ei saa sealset panust uurimis- ja arendustegevusse alahinnata.¹⁶ Ka USA-s on tõusetunud küsimusi inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse osas ning sellest tulenevalt on asjakohane vaadata mõlemat patendisüsteemi. Kuivõrd USA-s on geenide patentimise küsimust kohtupraktikas küllaltki põhjalikult käsitletud, on võimalik töös esitada võrdlev ülevaade Euroopa ning USA väljakujunenud praktikast lähtuvalt.

Eeltoodud eesmärkidest lähtuvalt on magistritöö autor püstitanud esimeseks hüpoteesiks, et riigisiseste geenipatentide ning Euroopa geenipatentide väljaandmisele rakenduvad samased tingimused ning sarnane on ka kohaldatav regulatsioon. Teiseks hüpoteesiks on, et Euroopas väljastatakse geenipatente teistsugustel tingimustel kui USA-s, tulenevalt kehtivate õiguslike regulatsioonide ning välja kujunenud praktika erinevustest.

Seatud eesmärkidest johtuvalt on magistritöö jaotatud kaheks peatükiks, lähtudes patendi väljastamise tingimuste kontrollimise loogikast. Esimene peatükk käsitleb küsimust, kas inimgeeni nukleotiidjärjestus on leiutis ning millised võiksid olla potentsiaalsed patendikaitset välistavad tingimused. Küsimusele vastamisel on keskse tähtsusega patente käsitlevate õigusaktide uurimine, toetades vajadusel esitatavaid seisukohti asjakohase õiguskirjandusega. Teine peatükk lähtub patentsuse kriteeriumitest, analüüsides, millal vastab inimgeeni nukleotiidjärjestus uudsuse, leiutustaseme ning tööstusliku kasutatavuse tingimustele. Teisele küsimusele on autor otsinud vastust eelkõige kohtupraktikast.

Püstitatud uurimisküsimustele vastamiseks kasutatakse käesolevas magistritöös peamiselt analüütilis-võrdlevat uurimismeetodit. Samuti rakendatakse magistritöös käsitlusele tulevate õigusaktide ning muude asjakohaste allikmaterjalide uurimisel ja nende pinnalt järelduste tegemiseks süstemaatilist, analüütilist ja võrdlevat tõlgendusmeetodit. Muu hulgas on võrreldud Eesti patendiseadust (edaspidi: PatS) direktiiviga 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta (edaspidi: Biotehnoloogialeiutiste direktiiv), et hinnata patendiseaduse vastavust Euroopa Liidu õigusele. Samuti on võrreldud Euroopa patendiõigust USA patendiõigusega, et võrrelda kahe regiooni lähenemisi geenipatentide väljaandmisele.

Püstitatud uurimisküsimustele vastuste leidmisel on põhiallikeks Eesti patendiseadus, Biotehnoloogialeiutiste direktiiv, Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (edaspidi: Euroopa patendikonventsioon)¹⁷ ning Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni 2000

¹⁶ G. Dutfield. Intellectual Property Rights and the Life Science Industries, lk 146.

¹⁷ Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). – 05.10.1973. – RT II 2002, 10, 40. Hiljem Euroopa patendikonventsiooni muudeti Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (Euroopa

rakendusmääruse (edaspidi: Rakendusmäärus)¹⁸, Euroopa Kohtu praktika, Euroopa Patendiameti (ingl k *European Patent Office*, edaspidi: EPO) apellatsioonikodade otsused, samuti ka USA seadusandlus ja kohtupraktika. Teiseste allikatena kasutatakse biotehnoloogialeiutisi ning geenide patentimist käsitlevat kirjandust, millest olulisemateks on EPO ekspertiisijuhend (ingl k *Guidelines for Examination in the European Patent Office*)¹⁹ Euroopa patenditaotluste sisuliseks läbivaatamiseks ning USPTO patenditaotluste läbivaatamise juhend (ingl k *Manual of Patent Examining Procedure*)²⁰.

Magistritöös kasutatav erialakirjandus on peamiselt inglise keelne, kuivõrd autorile teadaolevalt puuduvad eesti keeles teemakohased ammendavad ja süvitsi minevad teosed. Inimgeenide patentsust on varem põgusalt käsitletud tänaseks pea kakskümmend aastat tagasi ilmunud *Juridica* artiklis, milles A. Nõmper esitas tollal äsja muudetud patendiseaduse valguses ülevaate inimgeenide patentimisest.²¹ Magistritöö autori teemakäsitlus on eelviidatud artiklist üksikasjalikum ning kannab võrdlevat eesmärki, võttes seejuures arvesse ka tänaseks väljakujunenud kohtupraktikat ning viimase kahekümne aasta jooksul toimunud arenguid geenipatentide vallas.

Varasematest biotehnoloogialeiutiste patentsust käsitlevatest teadustöödest väärrib ära märkimist M. Piirmani doktoritöö „Inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise piirangud vastuolu tõttu avaliku korra ja moraalliga (Eesti patendiõiguse näitel)“.²² Käesoleva magistritöö teemapüstitus ning rõhuasetus on M. Piirmani doktoritööst küll erinevad, ent kuivõrd mõlemad teadustööd käsitlevad inimpäritolu bioloogilise materjaliga seotud leiutiste patentimist ja võimalikke piiranguid, on viide doktoritööle igati asjakohane.

Märksõnad: patendid, leiutised, biotehnoloogia.

patendikonventsioon) muutmise aktiga. 29.11.2000. – RT II 2002, 11, 41. Seega kõik käesolevas magistritöös tehtud viited Euroopa patendikonventsioonile tähendavad edaspidi viidet uuele, muudetud konventsioonile.

¹⁸ Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmäärus. Kinnitatud haldusnõukogu 7. detsembri 2006. aasta otsusega. – RT II 2007, 24.

¹⁹ European Patent Office. Guidelines for Examination. – Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385CC125833700498332/\\$File/guidelines_for_examination_2018_hyperlinked_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385CC125833700498332/$File/guidelines_for_examination_2018_hyperlinked_en.pdf) (23.02.2019).

²⁰ The United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html> (17.03.2019).

²¹ Vt lähemalt A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse? – *Juridica* 2000/VI.

²² M. Piirman. Inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise piirangud vastuolu tõttu avaliku korra ja moraalliga (Eesti patendiõiguse näitel). Doktoritöö. – Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2018.

1. INIMGEENI NUKLEOTIIDJÄRJESTUS LEIUTISE OBJEKTINA

1.1. Tehnikavaldkonna leiutis

1.1.1. Leiutise eristamine avastusest riigisisese patendi puhul

Leiutisele patendikaitse saamiseks tuleb esitada Eesti patendiametile (edaspidi: Patendiamet)²³ patenditaotlus vastavalt patendiseaduses sätestatud nõuetele.²⁴ Patendiamet kontrollib seejärel ekspertiisi käigus leiutise nõuetele vastavust ning juhul, kui leiutise objekt on patendiga kaitstav, leiutis vastab patentsuse kriteeriumitele ning täidetud on ka patenditaotluse sisu- ja vorminõuded, teeb Patendiamet patendi väljaandmise otsuse.²⁵ Taolisel viisil, s.t Patendiameti poolt ning patendiseaduse kohaselt väljaantud patendile viidatakse käesoleva magistritöö kontekstis edaspidi kui „riigisisesele patendile“, mis on kehtiv üksnes Eesti Vabariigi territooriumil²⁶ ning annab selle omanikule patendiseaduses sätestatud õigused.

Patente väljastatakse leiutistele. Leiutist võib määratleda kui uudset ideed, mis võimaldab praktikas mingis tehnoloogiaalal konkreetse probleemi lahendamist.²⁷ Eesti patendiseadus ei sisalda eraldi leiutise definitsiooni ega too välja üksikasjalikku loetelu patentsetest objektidest. Küll aga aitab leiutise olemust avada PatS § 5 lg 1 koostoimes PatS § 6 lg-ga 1. Eelviidatud sätetest tulenevalt võib patendiga kaitsta mis tahes tehnikavaldkonna leiutisi vaatamata sellele, kas tegemist on seadme, meetodi, aine, seal hulgas bioloogilise aine, või nende kombinatsiooniga. Lisaks eeltoodule aitab leiutise olemust veelgi avada PatS § 6 lg 2, milles on esitatud avatud loetelu objektidest, mis ei ole leiutise objektiks. Käesoleva magistritöö kontekstis on inimgeeni nukleotiidjärjestuse õiguskaitset välistava alusena asjakohane analüüsida PatS § 6 lg 2 p 1 kohaldumist. PatS § 6 lg 2 p 1 sätestab, et leiutise objekt ei ole muu hulgas avastus, seal hulgas inimkeha kujunemise või arengu või inimgeeni järjestuse või selle osa kirjeldus.

²³ Käesolevas magistritöös viidatakse Eesti Patendiametile edaspidi kui lihtsalt Patendiametile. Kui magistritöös on vajalik viidata mõne välisriigi patendiametile, tehakse igakordselt vastav täpsustus.

²⁴ PatS § 20 lg 1.

²⁵ PatS § 23 lg-d 1 ja 4.

²⁶ PatS § 1.

²⁷ UNCTAD/WTO Rahvusvaheline Kaubanduskeskus ja Rahvaste Ühenduse sekretariaat. Maailma Kaubandusorganisatsiooni Teatmik, 2. tr. Genf: ITC/CS, 1999. – Arvutivõrgus: https://vm.ee/sites/default/files/content-editors/web-static/419/WTO_lepingute_teatmik.pdf (29.04.2019), lk 269.

Mõistmaks paremini viidatud sätete tähendust ning vastamaks küsimusele, kas inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul on tegemist üleüldse leiutise objektiga või on tegemist PatS § 6 lg 2 p-s 1 nimetatud objektiga, mis ei ole patendiga kaitstav, tuleb arvestada ka nende instrumentide sätteid, mis on mõjutanud patendiseaduse arengut ning millega seadus peab kooskõlas olema. Olulisimaks rahvusvaheliseks kokkuleppeks, millest juhinduda, on siinkohal Maailma Kaubandusorganisatsiooni (edaspidi: WTO) asutamislepingu lisa 1C ehk intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping (*The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, edaspidi: TRIPS leping²⁸).²⁹ TRIPS leping sätestab artikli 27 lg-s 1, et patenditavad on kõikide tehnoloogiavaldkondade leiutised, nii tooted kui ka meetodid. TRIPS lepingus ei sisaldu peale selle ühtegi täpsustust, mis aitaks mõista, millised objektid on või ei ole patendi objektid. Sellest tulenevalt võiks justkui järeldada, et Eestile on antud otsustusvabadus määrata kindlaks riiklik poliitika geenipatentide vallas. Taoline otsustusvabadus on siiski üksnes näiline. Juhul, kui asjaomases valdkonnas on olemas Euroopa Liidu õigusakte, tuleb lähtuda Euroopa Liidu õigusest.³⁰ Niisiis tuleb inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentimisega seoses arvestada lisaks TRIPS lepingule ka Biotehnoloogialeiutiste direktiiviga, mille üheks eesmärgiks on tagada kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides ühtsed biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse eeskirjad.

Biotehnoloogialeiutiste direktiiv sedastab esmalt, et riigisisene või Euroopa patendiõigus ei sisalda keeldu ega erandit, mis ette välistaks bioloogilise materjali patentsuse.³¹ Seega, patentsusest ei jäeta välja ka inimpäritolu bioloogilise materjaliga seotud leiutisi, seal hulgas geeni nukleotiidjärjestust.³² Kuivõrd riigisisene patendiõigus peab olema kooskõlas Biotehnoloogialeiutiste direktiiviga, ei ole välistatud, et inimgeeni nukleotiidjärjestus vastab teatud juhtudel leiutise definitsioonile. Ent pelgalt selle nentimisest ei piisa. Inimgeeni

²⁸ Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping. – RT II 1999, 22, 123.

²⁹ Eesti liitus WTO-ga 13. novembril 1999 ning samast kuupäevast alates loetakse Eesti liitunuks ka TRIPS-lepipnguga. See tähendab, et Eestil on kohustus tagada riigisisese patendiõiguse kooskõla TRIPS-lepinguga. PatS § 4 näeb seejuures ette, et kui patendiseadus on vastuolus välislepinguga, kohaldatakse välislepingu sätteid.

³⁰ Kuigi direktiivid ei ole otsekohalduvad, peavad Euroopa Liidu liikmesriigid need oma riigisisesse õigusesse üle võtma. Eesti võttis Biotehnoloogialeiutiste direktiivi patendiseadusesse üle 1999. aastal. Vt lähemalt, millised muudatused tehti patendiseadusesse direktiivi üle võtmisel: Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE) seletuskiri. – Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/4bd4c0e1-24bb-3426-8933-a3a3f0e8cbd8/Patendiseaduse%20muutmise%20seadus> (28.02.2019).

³¹ Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunkt 15.

³² Biotehnoloogialeiutiste direktiivis on läbivalt kasutatud terminit „inimgeeni nukleotiidjärjestus või osaline nukleotiidjärjestus“, ent põhjenduspunktis 23 sisaldub erandlikult viide ka „DNA nukleotiidjärjestusele“. Mõnevõrra erinev on ka Euroopa patendikonventsioonis ning Rakendusmääruses kasutatav terminoloogia. Nii Euroopa patendikonventsioon kui ka Rakendusmäärus kasutavad terminit „täielik või osaline geenijärjestus“. PatS § 6 lg 2 p 1 kohaselt ei ole leiutise objektiks muu hulgas „inimgeeni järjestuse või selle osa kirjeldus“. Käesolevas magistritöös kasutatakse edaspidi terminoloogilise ühtsuse ning parema mõistetavuse tagamiseks keelendit „inimgeeni nukleotiidjärjestus“, mis hõlmab kõiki eelnimetatud termineid, tegemata seejuures vahet täielikul ja osalisel inimgeeni nukleotiidjärjestusel. Olenevalt kontekstist kasutab autor teatud juhtudel lihtsustatult ka terminit „geen“, mille tähendus on võrdsustatud inimgeeni nukleotiidjärjestusega.

nukleotiidjärjestuse patendiga kaitsmiseks tuleb täiendavalt analüüsida, millistel tingimustel on põhjust kõneleda inimgeeni nukleotiidjärjestusest kui leiutisest, mitte aga pelgalt avastusest, mis ei ole kaitstav.

Mõistmaks, milles seisneb kahe sõna olemuslik erinevus, tuleks edasise analüüsi jaoks püüda avada nii termini „leiutis“ kui ka „avastus“ tähendusi. Avastus on looduses juba olemasoleva nähtuse ülesleidmine või äratundmine, mis rikastab seeläbi inimkonna teadmisi.³³ Leiutis seevastu on teatava probleemi eesmärgipäraseks lahendamiseks loodud tehniline lahendus, mis eeldab olemasolevate teadmiste rakendamist.³⁴ Esitatud definitsioonid ei ole küll legaaldefinitsioonid, ent need võimaldavad sellele vaatamata mõista, millest lähtuvalt peaks toimuma leiutise ja avastuse vahetegu. Taoline vahetegu on oluline, et eristada patentitavaid leiutisi mittepatentitavatest objektidest. Eelnevast tulenevalt on küsimus selles, kas ja mis tingimustel saab looduses eksisteerivat nähtust, käesoleval juhul inimgeeni nukleotiidjärjestust, käsitada leiutisena.

Biotehnoloogialeiutiste direktiiv viitab nii patentitavale inimgeeni nukleotiidjärjestusele kui ka mittepatentitavale inimgeeni nukleotiidjärjestusele. Seejuures on Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg 1 samasisuline PatS § 6 lg 2 p-ga 1, sätestades, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse lihtne avastamine ei ole patentitav. Teisisõnu, inimgeeni nukleotiidjärjestuse kindlakstegemine ei kuulu leiutustegevuse, vaid avastuste valdkonda, ning seetõttu ei ole seda võimalik patentida.³⁵ Sätestades sisuliselt, et inimese genoom ning teatud geenijärjestuse pelk avastus ei ole patentitavad leiutised, on Biotehnoloogialeiutiste direktiiv selles osas kooskõlas ka UNESCO inimgenoomi ja inimõiguste ülddeklaratsiooni artikliga 4, mille kohaselt inimgenoom tema looduslikul kujul ei tohi kaasa tuua rahalist kasu.³⁶ Samas nähtub Biotehnoloogialeiutiste direktiivist, et teatud tingimusel on inimgeeni nukleotiidjärjestust siiski võimalik patentida.

Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg-st 2 tulenevalt võib inimgeeni nukleotiidjärjestus kujutada endast patentset leiutist, kui see on inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise

³³ A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse?, lk 360; R. M. Milkov. Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe, 4 (2013) JIPITEC 36, para. 1. – Arvutivõrgus: <https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-4-1-2013/3625/jipitec-4-1-2013-36-milkov.pdf> (28.02.2019), lk 44.

³⁴ A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse?, lk 360; Eesti Patendiamet. Mis on leiutis? – Arvutivõrgus: <https://www.epa.ee/et/leiutiste-kaitsmine/mis-leiutis> (28.02.2019).

³⁵ Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE) seletuskiri, lk 9.

³⁶ Patendiõiguse eesmärk seisnebki eeskätt selles, et patendiomanikule antakse ainuõigus leiutist kasutada, seal hulgas selle pealt tulu teenida. Seega, kui inimkehas olevale geenile antaks patendikaitse ning seda „leiutist“ hakataks tööstuslikult kasutama, teenitaks sisuliselt raha inimkehas olevat elementi ekspluateerides, mis oleks eetiliselt küsitav. UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11. November 1997.

meetodi abil valmistatud ning seda isegi juhul, kui selle struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil.³⁷ See tähendab, et kui tehistingimustes suudetakse luua element, mis on identne mõne inimkehas oleva elemendiga, on tegemist patentse leiutisega vaatamata asjaolule, et selle struktuur on identne loodusliku ehk juba varem olemasoleva elemendiga. Seega ei ole inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentimisel tingimata oluline, et selle loomulikku struktuuri oleks eelnevalt muudetud. Põhjus, miks inimkehast eraldatud või tehistingimustes loodud inimgeeni nukleotiidjärjestus on patendiga kaitstav, seisneb selles, et inimene on selle tulemuse saavutamiseks pidanud rakendama teatud tehnilisi meetodeid ja varasemaid teadmisi, mistõttu ei saa enam kõneleda pelgalt avastusest.³⁸ Paradoksaalselt tähendab eelnev, et looduses eksisteerivad elemendid on patenditavad juhul, kui need on inimese poolt loodud ehk sisuliselt on tegemist looduslike objektide muutmise tehisklikuks.

Oluline on seejuures rõhutada, et patendiga antud õigused ei laiene siiski inimorganismile ja inimorganismi elementidele nende loomulikus keskkonnas.³⁹ Seega ei saa patendiomanik takistada nukleotiidjärjestuse kasutamist nende loomulikus keskkonnas. Inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentimine ei vii vastupidiselt paljude kartusele inimkeha omastamiseni ega muuda seda objektiks. Seda seetõttu, et kui inimkehast leitakse senitundmatu inimgeeni nukleotiidjärjestus, tuleb element õiguskaitse saamiseks esmalt inimkehast eraldada või tehniliste vahendite abil *in vitro* valmistada, olles seega täiesti sõltumatu inimkehast, milles järjestus avastati. Sama seisukohta on kinnitanud ka Euroopa Kohus.⁴⁰ Konkreetselt leiutise ja avastuse eristamise probleemikäsitus Euroopa Kohtu poolt Biotehnoloogialeiutiste direktiivi kontekstis jääb direktiivi vastuvõtmise algusaega. Euroopa Kohtu põhjendustest lähtuvalt on geen patenditav üksnes juhul, kui see on eraldatud oma loomulikust keskkonnast ja seda on töödeldud, näiteks puhastatud.⁴¹ Seega ei ole patendiga kaitstav geen, mis esineb oma looduslikul kujul inimkehas, kuivõrd inimkehas olevad geenid ei esine eraldatud ja puhastatud kujul, mis on aga patendi objektiks.⁴²

Eeltoodud Euroopa Kohtu seisukohti arvesse võttes saab selgeks, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul ei piisa patendikaitse saamiseks pelgalt geeni inimorganismist

³⁷ Sama põhimõtte tuleneb ka Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunktist 20.

³⁸ Vt nt S. J. R. Bostyn. Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation. Background study for the European Commission within the framework of the Expert Group on Biotechnological Inventions. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2004, lk 40-44 selle kohta, millal inimgeeni nukleotiidjärjestust peetakse leiutiseks.

³⁹ Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunkt 21.

⁴⁰ Eestis asjakohane kohtupraktika tänaseni puudub.

⁴¹ EKo 09.10.2001, C-377/98, *Madalmaad vs parlament ja nõukogu*, kohtujurist Jacobs'i ettepanek, p 199.

⁴² *ibid.*

eraldamisest, vaid aset peab leidma ka teatud töötusprotsess.⁴³ Kuigi taoline nõue ei ole *expressis verbis* Biotehnoloogialeiutiste direktiivist välja loetav, on selline täiendav tingimus patendikaitse olemust ja eesmärke arvestades põhjendatud, võimaldamaks nukleotiidjärjestust inimkehast eraldamise järgselt ka tööstuslikult kasutada.⁴⁴ Võib eeldada, et nõue on tuletatud põhjenduspunktist 21. Eelviidatud sätte sõnastuse parafraseeringust saab tuletada patendikaitse saamise kaks täiendavat⁴⁵ eeldust: 1) geen peab olema saadud tehniliste protsesside rakendamise tulemusena; ning 2) selliste tehniliste protsesside rakendamise teel on geen määratletud, puhastatud, liigitatud või muul viisil töödeldud ning seda on võimalik paljundada väljaspool inimorganismi. Patendikaitse saamiseks peavad välja toodud eeldused olema täidetud kumulatiivselt.

Lisaks eelnevale sätestab Biotehnoloogialeiutiste direktiiv art. 5 lg 3 sõltumatult teistest patentsuskriteeriumitest, et geeni nukleotiidjärjestuse tööstuslikku kasutust tuleb kirjeldada patenditaotluses. Sellega seoses konstateeris Euroopa Kohus, et juhul, kui taolist tööstuslikku kasutust, näiteks uue ravimi tootmist, ei avaldata patenditaotluses, ei ole tegemist mitte leiutise, vaid inimgeeni nukleotiidjärjestust puudutava avastusega, mis ise patendi esemeks olla ei saa.⁴⁶ Teisisõnu väärrib patendikaitset üksnes objekt, mida on võimalik kasutada mõne ühiskonnas eksisteeriva tehnilise probleemi lahendamiseks. Seejuures lasub Biotehnoloogialeiutiste direktiivist tulenevalt liikmesriikidel kohustus tagada, et nende riigisisene patendiõigus ei välistaks inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentimise võimalust juhul, kui taoline tööstuslik kasutus on avaldatud ning ka teised patendikaitse saamise eeldused on täidetud.⁴⁷

Autor konstateeris eelnevalt, et Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg 1 on samasisuline kui PatS § 6 lg 2 p 1 ehk teisisõnu on Eesti sõnaselgelt riigisisesele patendiõigusesse üle võtud viidatud direktiivi sätte.⁴⁸ Seega tõusetub küsimus, kas patendiseaduse alusel on siiski võimalik kaitsta inimgeeni nukleotiidjärjestust, kuivõrd kehtivad õigusnormid ei sätesta *de facto* võimalust patentida inimorganismist eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud elementi. Magistritöö autor on seisukohal, et kuigi patendiseadus ei sätesta otsesõnu võimalust taolisi leiutisi patentida, ei ole see siiski välistatud tulenevalt PatS § 6 lg-te

⁴³ Viidatud Euroopa Kohtu seisukohad on kohaldatavad üksnes inimorganismist eraldatud geenide puhul, mitte aga muul viisil tehnilise meetodi abil toodetud geenide puhul, kuivõrd viimati nimetatud ei saa olemuslikult pärineda inimkehast.

⁴⁴ PatS § 8 lg 5 ja Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 3 lg 1 kohaselt peab leiutist olema võimalik tööstuslikult kasutada. Seega võib töötusprotsessi käsitleda kui eeltingimust leiutise edasise kasutamise võimaldamisel.

⁴⁵ Täiendavat seetõttu, et primaarne eeldus õiguskaitse saamiseks on sätestatud Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg-s 2 ehk geen peab olema inimorganismist eraldatud.

⁴⁶ EKo 16.06.2005, C-456/03, *Komisjon vs Itaalia*, p 68.

⁴⁷ Taolist tõlgendust võimaldavad Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunktid 16-24.

⁴⁸ Sätted välistavad inimgeeni nukleotiidjärjestuse kui avastuse patentimise.

1 ja 3 üldisest sõnastusest. Autori seisukohta toetab ka varasem A. Nõmperi arvamus sel teemal.⁴⁹ Võib eeldada, et Eesti kohtud tõlgendavad patendiseaduse sätteid, sealhulgas leiutise olemust, Biotehnoloogialeiutiste direktiiviga kooskõllaliselt, kuivõrd direktiivi riigisisesse patendiõigusesse üle võtmise eesmärgiks oli kehtestada biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse Euroopa Liidu direktiivist tulenevad põhimõtted.⁵⁰ Praegusel ajal ei ole Eestis tehtud ühtegi kohtuotsust, mis seda eeldust kas kinnitaks või ümber lükkaks.

Kokkuvõtlikult saab seega öelda, et inimgeeni nukleotiidjärjestus võib olla PatS § 6 lg 1 tähenduses leiutise objektiks. Geeni kui avastuse ja leiutise vahetegu seisneb teatud tingimuste täidetuse kontrollis. Geen kvalifitseerub leiutise objektiks üksnes juhul, kui see on inimorganismist eraldatud ning seda on töödeldud. Alternatiivselt on tegu patentse leiutisega juhul, kui geen on täienisti toodetud tehistingimustes. Teisisõnu, patendikaitse saamine on välistatud üksnes geenile, mis esineb looduslikul kujul inimkehas. Kõige selle juures on tähtsusetu asjaolu, kas eelnimetatud viisidel saadud geen leidub sama nukleotiidjärjestusega ka looduslikul kujul või mitte.

1.1.2. Leiutise eristamine avastusest Euroopa patendi puhul

Riigisisese patendi kõrval on võimalik oma leiutisele taotleda ka Euroopa patenti, millel on küll sama mõju kui riigisisel patendil,⁵¹ ent mille saamiseks tuleb patenditaotlus esitada EPO-le.⁵² Euroopa patendi saamiseks ei ole vaja esitada eraldi avaldusi kõikide nende riikide patendiametitele, kus oma leiutisele kaitset soovitakse, vaid piisab ühestainsast taotlusest^{53, 54}

⁴⁹ A.Nõmper tõi välja, et patendiseadus on sõnaselgelt üle võtnud vaid Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg 1, mis aga ei tähenda, et Eestis ei oleks inimpäritolu elemendid patenditavad. Vt täiendavalt A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse?, lk-d 361-362.

⁵⁰ Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE) seletuskiri, lk 8.

⁵¹ Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni kohaldamise seadus (edaspidi: EPK kohaldamise seadus) § 7 lg 1.

⁵² EPK kohaldamise seaduse § 3 lg-st 1 tuleneb, et alternatiivselt võib patenditaotluse esitada ka Patendiametile, kes ise seejärel edastab patenditaotluse EPO-le.

⁵³ EPK kohaldamise seaduse § 4 tulenevalt esitatakse Euroopa patenditaotlus üldiselt ühes EPO ametlikus keeles, s.t inglise, prantsuse või saksa keeles.

⁵⁴ Euroopa patendikonventsiooniga on seni liitunud 38 riiki. Lisaks kõikidele Euroopa Liidu liikmesriikidele on Euroopa patendikonventsiooniga liitunud ka Šveits, Liechtenstein, Monaco, Türgi, Island, Norra, San Marino, Albaania, Serbia ning Makedoonia. Allikas: European Patent Office. List of Member States sorted according to the date of accession. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states/date.html> (01.03.2019). Ehkki praegu on Euroopa patendil sama mõju kui riigisisel patendil, siis tulevikus on oodata, et enamikus Euroopa Liidu riikides hakkab kehtima ka ühtse toimega Euroopa patent. Vt lähemalt ühtse toimega Euroopa patendi kohta: Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 17.12.2012. a määrus (EL) nr 1257/2012, tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas. – ELT L 361/1, 31.12.2012, lk 1-8.

EPO kontrollib seejärel ekspertiisi käigus taotluse formaalsetele ja sisulistele nõuetele vastavust Euroopa patendikonventsiooni alusel. Euroopa patendikonventsioon on oma olemuselt rahvusvaheline mitmepoolne leping, mille eesmärk on luua Euroopas lihtsustatud menetlus patendikaitse saamiseks.⁵⁵ Kui EPO leiab, et taotlus on nõuetekohane, antakse menetluse tulemina välja Euroopa patent, mis sisuliselt kujutab endast üksikute riigisiseste patentide kogumit.⁵⁶ Väljaantud Euroopa patent, milles Eesti Vabariik on märgitud riik, jõustub Eesti osas vaid juhul, kui patendiomanik esitab kolme kuu jooksul EPO poolt patendi väljaandmisest teatamise päevast arvates Patendiametile Euroopa patendikirjelduse tõlke⁵⁷ eesti keeles ning tasub tõlke avalikustamise eest riigilõivu.⁵⁸ Eeltoodud nõuetest mõne täitmata jätmisel loetakse Euroopa patent Eesti suhtes algusest peale õigustühiseks.⁵⁹ Eespool kirjeldatud viisil EPO poolt Euroopa patendikonventsiooni kohaselt väljaantud ning Eesti osas jõustunud patendile viidatakse käesolevas magistritöös läbivalt kui „Euroopa patendile“.

Sarnaselt riigisisesele patendile, tuleb ka Euroopa patendi puhul inimgeeni nukleotiidjärjestuse patendiga kaitsmiseks esmalt analüüsida, kas tegemist on leiutise objektiga. Patentseid leiutisi käsitleb Euroopa patendikonventsiooni art. 52, ent erinevalt Biotehnoloogialeiutiste direktiivist ei sisalda Euroopa patendikonventsioon erisätteid inimgeeni nukleotiidjärjestuse kohta. Niisamuti, kui Biotehnoloogialeiutiste direktiiv sätestab sõnaselgelt, et geeni nukleotiidjärjestuse lihtne avastamine ei saa endast kujutada patentset leiutist, sisaldub Euroopa patendikonventsiooni art. 52 lg 2 p-s a) üldreegel, mille kohaselt avastused ei ole patentitavad.

⁵⁵ EKm 05.09.2007, T-295/95, *Document Security Systems vs EKP*, p 4.

⁵⁶ Vt lähemalt Euroopa patendi väljaandmise menetluse eri etappide kohta European Patent Office. How to apply for a European patent. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/applying/basics.html> (01.03.2019). Oluline on siinkohal rõhutada, et Euroopa patendi taotlemisel saadakse oma leiutisele õiguskaitse üksnes nendes riikides, mis olid patenditaotluses märgitud.

⁵⁷ Euroopa Liidu patendisüsteemi tõlkimisnõuetega kaasnevad patendiomanikele väga suured kulud. Näiteks juhul, kui Euroopa patent on kinnitatud 13 riigis, on patendi kulud 20 000 eurot, millest ligi 14 000 eurot moodustavad üksnes tõlkekulud. Vähendamaks kinnitamisenõuetest tingitud kulusid, võtsid Euroopa patendikonventsiooni osalisriigid 17.10.2000 vastu nn Londoni lepingu (ametlikult kui: Leping Euroopa patendikonventsiooni artikli 65 kohaldamise kohta), mis andis osalisriikidele võimaluse vabatahtlikult kas täielikult või osaliselt loobuda Euroopa patentide oma riigi ametlikku keelde tõlkimise nõudest. Vt täiendavalt Komisjoni ettepanek: Nõukogu määrus (EL) Euroopa Liidu patendi tõlkimise korraldamise kohta. Brüssel, 30.6.2010. KOM(2010) 350 lõplik. 2010/0198 (CNS). – Arvutivõrgus: [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2010\)0350_com\(2010\)0350_et.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2010)0350_com(2010)0350_et.pdf) (01.03.2019), lk 3; Londoni leping jõustus 10.05.2008 ning 2019 aasta märtsi alguse seisuga on lepingu ratifitseerinud 21 osalisriiki. Eesti lepingut ratifitseerinud ei ole, mis tähendab, et Euroopa patendi Eestis jõustumiseks tuleb jätkuvalt esitada Patendiametile patenditaotluse tõlge. Allikas: European Patent Office. London Agreement. Status of accession and ratification. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/london-agreement/status.html> (01.03.2019).

⁵⁸ EPK kohaldamise seaduse § 7 lg 1.

⁵⁹ EPK kohaldamise seaduse § 7 lg 2. Viidatud sätte aluseks on Euroopa patendikonventsiooni art. 65 lg 1. Euroopa Kohus on analüüsinud, kas Euroopa patendikonventsiooni art. 65 lg 1 on kooskõlas Euroopa Liidu kaupade vaba liikumise põhimõttega ning leidnud, et tõlke esitamata jätmise tulemusena patendi *ab initio* õigustühiseks muutumine on kooskõlas Euroopa Liidu õiguse aluspõhimõtetega. EKO 21.09.1999, C-44/98, *BASF vs Präsident des Deutschen Patentamts*, p 22.

Erinevalt Biotehnoloogialeiutiste direktiivist ei sisaldu Euroopa patendikonventsioonis ka täiendavaid sätteid, mis aitaksid avada patentse leiutise olemust.

Euroopa patendikonventsiooni lakoonilisem sõnastus ei anna siiski alust asuda seisukohale, et kahe patendisüsteemi vahel on fundamentaalsed erinevused. Biotehnoloogialeiutisi käsitlevate Euroopa patenditaotluste ja patentide puhul täpsustab Rakendusmääruse V peatükk „Biotehnoloogilised leiutised“⁶⁰ Euroopa patendikonventsiooni asjakohaseid sätteid. Rakendusmäärusest ilmneb, et täiendava tõlgendamisvahendina kasutatakse seejuures ka Biotehnoloogialeiutiste direktiivi.⁶¹ Põhjus seisneb ilmselt selles, et kuna kõik Euroopa Liidu liikmesriigid on ühtlasi ka Euroopa patendikonventsiooni liikmesriigid, moodustades liikmesriikidest enamiku, soovitakse saavutada sätete ühtne tõlgendus. Eelneva pinnalt võib niisiis eeldada, et riigisiseste patentide ja Euroopa patentide puhul sisustatakse inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutise objektiks olemist ühtemoodi. Järgnevalt analüüsibki autor, kas esitatud järeldus peab paika.

Sarnaselt Biotehnoloogiadirektiivi art. 5 lg-le 1 sätestab Rakendusmääruse reegel 29 lg 1, et inimkeha geenijärjestuse lihtsat avastamist ei saa pidada leiutiseks. Et tegemist oleks leiutisega, peab geenijärjestus olema inimkehast eraldatud või muul viisil tehnilise meetodi abil valmistatud.⁶² Eristamaks leiutist avastusest, tegid EPO, Ameerika Ühendriikide Patendi- ja Kaubamärgiamet (ingl k *United States Patent and Trademark Office*, edaspidi: USPTO) ning Jaapani Patendiamet (ingl k *Japan Patent Office*, lühendatult kui JPO) juba 1988. aastal ühisavalduse, milles toodi välja, et EPO, USPTO ega JPO ei käsitle puhastatud looduslikke elemente looduslike elementide või avastustena, kuna puhastatud elemendid ei eksisteeri looduses eraldatud kujul.⁶³ Patendi väljaandmise eesmärgil suhtutakse neisse kui bioloogiliselt aktiivsesse materjali või kui keemilistesse ühenditesse ning seega patendikõlblikeks samadel tingimustel kõigi teiste keemiliste ühenditega.⁶⁴

Eeltoodud lähenemist, mille kohaselt inimkehast eraldatud geneetiline materjal samastatakse patentimisel keemiliste ühenditega, on EPO kinnitanud nn Relaxini kaasuses.⁶⁵ Relaxini kaasus

⁶⁰ Rakendusmääruse reegel 26 lg 1. Patentseid biotehnoloogilisi leiutisi käsitlevad V peatüki reeglid 26-29.

⁶¹ *ibid.*

⁶² Rakendusmääruse reegel 29 on üle võetud Biotehnoloogialeiutiste direktiivi artiklist 5.

⁶³ N. Lucchi. *The Impact of Science and Technology on the Rights of the Individual*. Switzerland: Springer International Publishing AG 2016, lk 119.

⁶⁴ *ibid.*

⁶⁵ European Patent Office. Decision of the Opposition Division 08.11.1994. *Relaxin/Howard Florey Institute*. – Official Journal EPO 6/1995. – Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p373_460.pdf (03.03.2019), lk 400. EPO selgituste kohaselt ei ole inimorganismist eraldatud DNA patentimine välistatud, kuivõrd tegemist on vaid ühega paljudest bioloogilistes protsessides osalevatest keemilistest elementidest, mida on võimalik esitada tema keemilise struktuuri kaudu.

on ilmekas veel ka teisel põhjusel. Nimelt aitavad otsuses esitatud selgitused mõista, kuidas EPO sisustab inimgeeni nukleotiidjärjestuse patendi objektiks olemise kriteeriume. Kõnealuses kaasuses vaidlustati patendi kehtivust muu hulgas Euroopa patendikonventsiooni art. 55 lg 2 p a) alusel, väites, et inimgeeni nukleotiidjärjestus, mis toodab valku H2-relaksiini, ei saa olla leiutis, vaid tegemist on avastusega. Patendiomanik oli välja töötanud protsessi H2-relaksiini ja seda kodeeriva DNA inimkehast eraldamiseks, kirjeldanud neid seejärel nende keemilisest struktuurist lähtuvalt ning lõppastmes leidnud valgule kasutusotstarbe.⁶⁶ Kuivõrd patendiomanik oli: 1) eraldanud looduses leiduva aine oma loomulikust keskkonnast ja töötanud selleks välja ka tehnilise protsessi;⁶⁷ ning 2) leidnud valgule kasutusotstarbe,⁶⁸ leidis EPO, et tegemist on tehnilise probleemi tehnilise lahendusega, mis on tööstuslikult kasutatav ning seega ka patenditav.⁶⁹ Kaasusest nähtub seega see, et EPO käsib inimgeeni nukleotiidjärjestust leiutise objektina samadel tingimustel kui seda tehakse riigisiseste patentide puhul Euroopa Kohtu ja eelduslikult ka riigisiseste kohtute poolt.

Siinkohal on asjakohane ka üks hilisem EPO lahend, milles EPO apellatsioonikoda lähtus Relaxini kaasuses kujundatud seisukohtadest ja leidis, et inimorganismis leiduva BRCA1 geeni (ingl k *Breast Cancer gene*) nukleotiidjärjestus on inimkehast eraldatuna patendi objekt.⁷⁰ EPO apellatsioonikoja otsus BRCA1 geeni lahendis, mis on tehtud ligi kümme aastat pärast Relaxini lahendit, kinnitab praktika muutumatust ajas ja võimaldab vähemalt eeldada, et Euroopa geenipatentide väljastamist jätkatakse ka edaspidi. Kas tulevikus tehakse muudatusi tingimustes, millele geen peab patendikaitse saamiseks vastama, on hetkel võimatu ennustada, ent praeguse praktika põhjal on ilmne, et kui geen on inimkehast tehniliste meetodite abil eraldatud, ei ole tegemist enam pelgalt avastusega, mille patentsuse välistab Euroopa patendikonventsiooni art. 52 lg 2 p a).

⁶⁶ European Patent Office. Decision of the Opposition Division 08.11.1994. *Relaxin/Howard Florey Institute*. – Official Journal EPO 6/1995, lk 396.

⁶⁷ Rakendusmääruse reegli 29 lg-st 2 tulenev eeldus, mille kohaselt inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentimiseks peab see olema inimkehast eraldatud.

⁶⁸ Rakendusmääruse reegli 29 lg-st 3 tulenevalt peab patenditaotluses olema avatud geeni nukleotiidjärjestuse tööstuslik kasutatavus. Relaksiin on hormoon, mis aitab naistel sünnitust kergemaks muuta, aidates kaasa sünnitusteade avanemisele. Relaksiini puhul loodeti, et see leiab kasutust meditsiinis, vähendades tänu oma lõdvestavale toimele vajadust raskete sünnituste puhul tuua laps ilma keisrilõikega. Allikas: WIPO. Bioethics and Patent Law: The Relaxin Case. – WIPO Magazine 2/2006. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html (04.03.2019).

⁶⁹ Decision of the Opposition Division. *Relaxin/Howard Florey Institute*, lk 396-397. Relaxini kaasuses puudusid niisiis asjaolud, mis oleksid tinginud geeni patendikaitsest ilma jätmise Euroopa patendikonventsiooni art. 52 lg 2 p a kohaselt ning täidetud olid ka Rakendusmääruse reegli 29 lg-te 2 ja 3 tingimused, s.o inimkehast eraldatus ning võimalus geeni tööstuslikult kasutada.

⁷⁰ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 27.09.2007, T 1213/05, *Breast and ovarian cancer/University of Utah*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t051213eu1.html#q> (05.03.2019).

1.1.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus leiutise ja avastuse eristamisel

USA on demokraatlik föderaalne vabariik, kus lisaks osariigi tasandil kehtivale seadusandlusele kehtivad ka föderaaalsüsteemi tasandil kehtestatud õigusaktid.⁷¹ Käesoleva magistritöö raames tuginetakse USA patendisüsteemi analüüsidest üksnes Ameerika Ühendriikide koodeksile (ingl k *United States Code*, edaspidi: USC)⁷², mille näol on tegemist ametliku föderaalsete seaduste kogumiga, millest on kohustatud lähtuma ka kõik osariigid.⁷³ USPTO on USA vastutav föderaalasutus, mis tegeleb patentide väljaandmisega ning oma tegemistes juhindub see USC 35. peatükist (edaspidi: 35 USC)⁷⁴ „patendid“. Tulenevalt sellest, et USA-s toimub patentide väljaandmine USPTO poolt 35 USC alusel, ei ole käesolevas magistritöös vaja hinnata osariikide seadusandlust.

35 USC §-d 101–103 käsitlevad leiutiste patentsust. Täpsemalt, 35 USC § 101 reguleerib, mis võib olla patendi objektiks. 35 USC § 101 kohaselt on patentne mistahes uus ja kasulik protsess, masin, toode või materjavorm või eelneva mistahes uuel ja kasulikul viisil edasiarendus. Tegemist on väga üldsõnaliste sätetega, millele erinevalt Euroopa Liidu seadusandlusest ei ole võimalik otsida täiendavaid selgitusi valdkonnaspetsiifilistest määrustest või direktiividest ja mida sisustab USA kohtupraktika. Täiendavalt on oluline rõhutada, et 35 USC § 101 ei erista rangelt leiutist avastusest, erinevalt Eesti riigisisest ja Euroopa patendisüsteemist. Veelgi enam, 35 USC § 100 p-st a) tulenevalt tähistatakse terminiga „leiutis“ nii leiutist kui ka avastust. Seega tõusetub küsimus, kas USA patendiõiguses on patentne mis tahes objekt, sealhulgas avastus või on praktikas siiski välja kujunenud teatavaid piiranguid sellele, mida on võimalik patentida.

USA Ülemkohus kehtestas juba 1948. aasta lahendis⁷⁵, s.t enne 35 USC jõustumist, doktriini, millest lähtudes on võimalik eristada biotehnoloogia valdkonnas patentset objekti mittepatentsest. Doktriin on tuntud ka kui nn loodusliku objekti doktriin (ingl k *the product of*

⁷¹ Rahvusvahelises eraõiguses kohalduva õiguse määramist reguleerivates instrumentides sätestatud põhimõttest lähtuvalt käsitletakse iga territoriaalsust omaette riigiks juhul, kui üks riik koosneb mitmest territoriaalsusest. Viidatud põhimõte on sätestatud nt määruse (EÜ) nr 596/2008 lepinguliste võlasuhete suhtes kohaldatava õiguse kohta (nn Rooma I määrus) art. 22 lg-s 1.

⁷² The Code of Laws of the United States of America. Title 35 – Patents. ch. 950, § 1, 66 Stat. 792 (1952).

⁷³ Government Publishing Office. About the United States Code. – Arvutivõrgus: <https://www.govinfo.gov/app/collection/USCODE> (05.03.2019).

⁷⁴ Vajadus viidata ka USC peatüki numbrile on tingitud sellest, et iga USC peatükk hakkab paragrahvide nummerdusega algusest peale ning peatükki täpsustamata võib jääda arusaamatuks, millise peatüki sätetest parasjagu kõneletakse.

⁷⁵ *Funk Brothers Seed Co. vs Kalo Inoculant Co. Supreme Court of the United States*, 16.02.1948. – 333 U.S., 127, No. 280.

nature doctrine), mille kohaselt isikul, kes avastab mõne senitundmatu loodusliku objekti, ei ole õigust sellele ainuõigust taotleda, kuivõrd looduslikud objektid on vabad kõikidele inimestele kasutada. Doktriin sarnaneb Euroopa lähenemisele, mille kohaselt leiutise objektiks ei saa olla avastus, sest tegemist on pelgalt juba olemasoleva ülesleidmisega, mis ei vasta leiutise olemusele. Seejuures on selge, et ainuüksi doktriinist lähtumine ei anna vastust küsimustele, mis ikkagi võib olla patendi objektiks 35 USC § 101 alusel ning kas inimgeeni nukleotiidjärjestus on patentne objekt. Sellele küsimusele vastamiseks tuleb täiendavalt vaadata hilisemat USA kohtupraktikat 35 USC § 101 sisustamisel, võttes seejuures arvesse enne 35 USC jõustumist juurdunud põhimõtteid patentide väljaandmisel.

USA kohtupraktikas on juba ajalooliselt välja kujunenud oluline erand loodusliku objekti doktriinist, mida seadusesse küll *expressis verbis* üle võetud ei ole. Tegemist on erandiga, mille kohaselt looduslikul objektil rajanev materiovorm, olles looduskeskkonnast eraldatud ning puhastatud, võib endast kujutada patentset objekti (ingl k „*the isolated and purified exception to the natural product doctrine*”).⁷⁶ USA piirkonnakohus (ingl k *circuit court*) pidas patentseks adrenaliini molekuli, mis oli loomade näärmetest eraldatud ning seejärel puhastatud. *Parke-Davis’e* lahendis välja toodud erandit on hiljem analoogia korras kasutatud ka DNA nukleotiidjärjestuste patentsuse õigustamiseks.⁷⁷ Üheks esmaseks lahendiks biotehnoloogia valdkonnas, mis tugines konkreetset 35 USC §-le 101 ja arendas seejuures edasi loodusliku objekti doktriini, on *Diamond vs Chakrabarty*.⁷⁸ USA Ülemkohus konstateeris, et kuigi loodusseadused (ingl k *laws of nature*), loodusnähtused (ingl k *physical phenomena*) ning abstraktsed ideed (ingl k *abstract ideas*) ei saa endast kujutada patentset objekti, on leiutis patentne juhul, kui see on inimese poolt loodud. Tegemist on põhjaneva lahendiga biotehnoloogia valdkonnas, millele üheskoos *Parke-Davis’e* lahendiga tuginedes on USPTO regulaarselt väljastanud geenipatente. USPTO põhjendus on seejuures olnud, et DNA molekulid, nagu ka kõik teised keemilised elemendid, võivad endast kujutada patentseid objekte, kui need on oma loomulikest keskkonnast eraldatud ja puhastatud või kui tegemist on laboris loodud sünteetiliste elementidega.⁷⁹ Paralleeli saab siinkohal tõmmata Euroopas

⁷⁶ *Parke-Davis & Co. vs H. K. Mulford Co.*, 28.04.1911. – 189 F. 103 (C.C.D.N.Y. 1911).

⁷⁷ E. H. Tallmadge. Patenting Natural Products After Myriad. Harvard Law Journal of Law & Technology, vol. 30, No. 2, Spring 2017. – Arvutivõrgus: <https://jolt.law.harvard.edu/assets/articlePDFs/v30/30HarvJLTech569.pdf>, lk 578 (17.03.2019).

⁷⁸ *Diamond vs Chakrabarty*. Supreme Court of the United States, 16.06.1980. – 447 U.S., 303, No. 79-136. Patendiobjektiks oli inimese poolt loodud geneetiliselt muundatud bakter, mis on võimeline lagundama toornaftat, mistõttu on bakterit võimalik kasutada naftareostuste korral tagajärgede likvideerimisel. USA Ülemkohus leidis, et elus mikroorganism, mis on inimese poolt loodud, on patentne objekt 35 USC § 101 tähenduses.

⁷⁹ T. Ingram. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.: The Product of Nature Doctrine Revisited. Berkley Technology Law Journal Volume 29, Issue 4, Annual Review 2014, Article 3, 01.08.2014. – Arvutivõrgus: <https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=2026&context=btlj> (17.03.2019), lk 403.

juurdunud põhimõttega, mille kohaselt peab leiutis patendikaitse saamiseks olema kas eraldatud oma loomulikust keskkonnast või toodetud mistahes tehnilise protsessi teel ehk teisisõnu peab inimene olema teataval määral protsessi panustanud. Järelikult näib, et avastuse ja leiutise vahetegu taandub ka USA patendisüsteemi puhul lõppastmes küsimusele, kas kõnealune objekt on inimese poolt loodud või mitte. Seejuures on magistritöö autori arvates mõneti kummastav, et välja kujunenud praktika valguses ei ole USA pidanud vajalikuks muuta 35 USC § 100 p a) sõnastust, mille kohaselt *de facto* ei eristata avastust ning leiutist, ent *de iure* taoline vahetegu siiski toimub.

Kuivõrd eespool analüüsitud lahendid on väga vanad ning praktika võib ajas muutuda, tasub hinnata, kas käesolevas magistritöös esitatud USA kohtupraktikas välja kujunenud seisukohad on kooskõlas ka uuema kohtupraktikaga. Tulles siinkohal tagasi varasemalt arutatud BRCA1 geenide patentsuse juurde, tasub enne järgnevat USA kohtupraktika analüüsi meelde tuletada, et EPO asus seisukohale, et inimkehas leiduva BRCA1 geeni nukleotiidjärjestus on inimkehast eraldatuna ja puhastatuna patendi objekt. Järgnevalt analüüsitaksegi, kas samale tulemusele jõuti ka USA-s. Myriad Genetics, Inc. (edaspidi: Myriad) tuvastas kahe inimgeeni, BRCA1 ja BRCA2 täpse asukoha (vastavalt kromosoomides 17 ja 13) ning nende nukleotiidjärjestuse ja tegi kindlaks, et nende geenide mutatsioonid võivad märgatavalt suurendada rinna- ja munasarjavähki haigestumist. Myriad'ile väljaantud patentide vaidlustaja leidis, et tuvastatud looduses eksisteeriv DNA järjestus ei saa olla patentne objekt 35 USC § 101 alusel ka juhul, kui see on inimkehast eraldatud.⁸⁰

USA Ülemkohus käsitles kohtuasjas kaht küsimust – esiteks, kas inimkehast eraldatud DNA nukleotiidjärjestus on patendi objekt ning teiseks, kas laboris sünteetiliselt loodud DNA, tuntud ka kui komplementaarne DNA (ingl k *complementary DNA* ehk lühendatult cDNA)⁸¹, on patendi objekt. USA Ülemkohus leidis, et BRCA geenid ei kujuta endast inimkehast eraldatuna uut materiavormi, mis oleksid patentsed 35 USC § 101 kohaselt, kuna Myriad ei ole ise loonud midagi.⁸² Tähelepanuväärne on USA Ülemkohtu argument, et geeni eraldamine selle

⁸⁰ *Association for Molecular Pathology et al. vs Myriad Genetics, Inc., et al.* – 569 U.S., No. 12-398.

⁸¹ cDNA sisaldab sama informatsiooni valkude kodeerimiseks kui looduses eksisteeriv DNA, ent cDNA on saadud tehistingimustes ning sellest on välja jäetud need DNA järjestuse osad, mis valku ei kodeeri (intronid), jättes cDNA-sse alles vaid valku kodeerivad osad (eksonid). Vt USA Ülemkohtu selgitusi lahendis *Association for Molecular Pathology et al. vs Myriad Genetics, Inc., et al.* – 569 U.S., No. 12-398.

⁸² USA Ülemkohus tõi võrdlusena sisse Chakrabarty lahendi, selgitades, et Chakrabarty lahendis olid teadlased lisanud bakterile neli kromosoomivälist DNA molekuli, mis võimaldas bakteritel edaspidi toornaftat lagundada. Chakrabarty leiutis on patentne, kuna tegemist ei ole tundmatu loodusnähtusega, vaid looduses mitteeksisteeriva materiavormiga, mis on teoks saanud tänu inimese leidlikkusele. Bakter, millesse kromosoomiväliseid DNA molekule lisatud ei ole, ei ole võimeline lagundama toornaftat ning seega on tegemist uude leiutisega, mille omadused erinevad suuresti looduses eksisteerivale bakterile omastest omadustest. Erinevalt Chakrabartyst ei loonud Myriad seega midagi uut, kuivõrd avastatud geene ei muundatud mis tahes moel geneetiliselt. Sarnaselt

loomulikust keskkonnast ei muuda geeni leiutise objektiks.⁸³ USA Ülemkohus ei nõustunud patentide vaidlustaja väitega, et cDNA peaks niisamuti olema patentsusest välistatud, kuivõrd cDNA nukleotiidjärjestus, olles sarnane looduses eksisteeriva DNA nukleotiidjärjestusega, ei ole laborandi loodud, vaid see järjestus on looduse poolt sellisena ette nähtud. Vaidlustaja väide lükati ümber selgitusega, et cDNA-d tootes loob laborant midagi uut, eemaldades DNA-st intronid ning sellisel kujul DNA-d looduses ei leidu. Järelikult ei saa cDNA-d pidada looduslikuks objektiks vaatamata asjaolule, et teatud lühikestes juppides, milles introneid ei olegi kunagi olnud, ei ole võimalik eristada DNA-d cDNA-st. USA Ülemkohus pidas cDNA nukleotiidjärjestust patentseks objektiks 35 USC § 101 kohaselt, kuivõrd see kujutab endast märgatavaid erisusi (ingl k *markedly different*) looduses leiduvast DNA-st. Seega näib, et *Myriad Genetics*'i kohtuasi muutis oluliselt varasemat praktikat geenipatentide väljaandmise osas, kuivõrd USA Ülemkohus ei pidanud inimgeeni selle inimkehast eraldamisele vaatamata patentseks leiutiseks.

Magistritöö autori hinnangul käsitles USA Ülemkohus kohtuasjas püstitatud küsimusi liiga lakooniliselt, võttes arvesse esitatud seisukohtade olulisust mitte üksnes geenipatentide vallas, vaid ka nende võimalikku kohaldamist analoogia korras teiste biotehnoloogia valdkonna leiutiste suhtes. Magistritöö autor oleks eeldanud põhjalikumat analüüsi, mille käigus kohus selgitab, millistest kaalutlustest lähtuvalt ja mis aspekte silmas pidades asuti seisukohale, et inimkehast eraldatud DNA ei ole midagi märgatavalt erinevat looduses leiduvast DNA-st, ent cDNA seevastu kujutab endast märgatavaid erisusi. Seda enam, et USA Ülemkohus ei analüüsinud kõnealuses otsuses varasemat praktikat, eeskätt „eraldatud ning puhastatud erandit“, mille kohaselt inimkehast eraldatud ning puhastatud geeni nukleotiidjärjestust on peetud patentseks leiutiseks. Ka USPTO patenditaotluste läbivaatamise juhendist nähtub, et *Myriad Genetics*'i kohtuasjale järgnevalt on inimkehast eraldatud DNA liigitatud loodusliku objekti alla, mis on patendikaitse alt välistatud.⁸⁴

Seega eksisteerib siinkohal väga suur erinevus USA ja Euroopa patendisüsteemi vahel seoses küsimusega, millistel tingimustel kvalifitseerub inimgeeni nukleotiidjärjestus patentseks

Myriadile ei olnud USA Ülemkohtu hinnangul patentne ka Funk Brothers lahendi objekt, s.t erinevad endaga lämmastikku siduvad bakterid, kuna neid baktereid ei olnud mistahes viisil muundatud ning seega need kvalifitseerisid looduslikeks objektideks, mis on mittepatentsed.

⁸³ *Association for Molecular Pathology et al. vs Myriad Genetics, Inc., et al.* – 569 U.S., No. 12-398.

⁸⁴ Lisaks inimkehast eraldatud DNA-le on USA Ülemkohus pidanud mittepatentseks ka näiteks DNA mittekodeerivates piirkondades olevate variatsioonide ja DNA kodeerivates piirkondades oleva alleeli vahelist seost, üheaheelalisi DNA lõike, mida tuntakse ka kui „praimereid“, loote rakuvaba DNA (ingl k *cell free fetal DNA* ehk cffDNA) olemasolu emaveres jm. Vt lähemalt: The United States Patent and Trademark Office. Patent Subject Matter Eligibility. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html> (17.03.2019).

objektiks.⁸⁵ Nii riigisisese patendi kui ka Euroopa patendi puhul muudab avastuse leiutiseks justnimelt inimorganismist eraldamine ja puhastamine, ent USA Ülemkohtu silmis sellest ei piisa. USA Ülemkohtu hinnangul peab DNA nukleotiidjärjestus selleks, et tegemist oleks patentse objektiga, olema valmistatud tehnilise meetodi abil ehk teisisõnu, leiutise objektiks võib olla üksnes sünteetiline DNA, vaatamata sellele, et ka USA kohtupraktikas oli varem võimaldatud DNA ulatuslikumat kaitset.

Kokkuvõtlikult, seoses inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutise objektiks olemisega näib, et EPO valitsev praktika on kooskõlas Euroopa Liidus omaks võetud seisukohtadega ning seega peab nii riigisiseste patentide kui ka Euroopa patentide puhul inimgeeni nukleotiidjärjestus leiutise objektiks kvalifitseerimiseks olema eraldatud inimorganismist ning see peab olema tööstuslikult kasutatav. Täiendavalt ilmneb, et Euroopas välja kujunenud seisukohad geeni kui leiutise patentsuse küsimuses erinevad USA hoiakutest. Esmane erisus seisneb asjaolus, et Euroopa patendikonventsiooni kohaselt eristatakse leiutist avastusest, ent 35 USC taolist ranget vahetegu ei tee. Küll aga on ka USA-s välja kujunenud praktika kohaselt avastuste patentsus siiski välistatud sarnaselt Euroopa patendisüsteemile. Teiseks ning vahest olulisemaks erinevuseks on Euroopa liberaalsem lähenemine inimgeenidele patendikaitse võimaldamisel seoses leiutise objektiks olemisega. Euroopa patendi saamiseks piisab geeni patentseks objektiks pidamiseks sellest, kui geen on inimkehast eraldatud ja puhastatud, kuid USA Ülemkohtu uuema praktika kohaselt on inimgeen patentne vaid juhul, kui pärast inimkehast eraldamist on geeni looduslikku struktuuri muudetud või kui tegemist on täielikult tehistingimustes loodud geeniga.

Eeltoodust lähtuvalt on magistritöö autori hinnangul inimgeeni nukleotiidjärjestusele patendikaitse saamine esmase kontrollsammu faasis Euroopas lihtsam kui USA-s, kuivõrd USA konservatiivsem lähenemine inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutise objektiks pidamisel tingib suurema hulga patenditaotluste tagasilükkamise juba algfaasis, jõudmata järgnevat patentsuse kriteeriumite kontrollimiseni.

⁸⁵ Lisaks Euroopale lähtutakse ka Kanadas ja Jaapanis põhimõttest, et inimgeen on patentne juhul, kui see on oma loomulikust keskkonnast eraldatud ning patenditaotluses on kirjeldatud sellise geeni tööstuslik kasutatavus. Allikas: E. Barraclough. WIPO Magazine. What Myriad means for Biotech, August 2013. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2013/04/article_0007.html (14.03.2019).

1.2. Patendikaitset välistavad asjaolud

1.2.1. Avaliku korra ja moraali üldpiirang riigisisese patendi puhul

Teinud kindlaks, et inimgeeni nukleotiidjärjestus võib teatud tingimustel olla leiutise objekt, tuleb järgnevalt kontrollida patendikaitset välistavate asjaolude puudumist. PatS § 7 loetleb mittepatenditavad leiutised. Käesolevas magistritöös uurib autor inimgeeni nukleotiidjärjestuse patendikaitse võimalikku välistust PatS § 7 lg 1 p 1 alusel ehk vastuolu tõttu avaliku korra ja moraaliga. Järgnev analüüs tugineb eeldusel, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul on tegemist leiutise objektiga.

Kuigi nii patendiseadus kui ka Biotehnoloogialeiutiste direktiiv eristab patendikaitset välistavate asjaoludena vastuolu avaliku korraga ning teisalt vastuolu moraaliga, analüüsib magistritöö autor neid aluseid ülevaate andmisel üheskoos. Taoline otsus nimetatud aluseid üheskoos analüüsida on tehtud seetõttu, et mõlemad patendikaitset välistavad alused liigituvad oma olemuselt eetilisteks piiranguteks lähtuvalt Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunktist 39.⁸⁶ Põhjenduspunkti 39 kohaselt vastavad avalik kord ja moraal eelkõige liikmesriigis tunnustatud eetika- või moraali põhimõtetele, mille järgimine on eriti oluline biotehnoloogia valdkonnas, pidades silmas selle valdkonna leiutistele omast seotust elusainega. Seega on võimalik käsitleda PatS § 7 lg-t 1 ja sellele vastavat Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg-t 1 eetiliste üldpiirangutena, mis võivad välistada inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse.

Magistritöö käesolevas peatükis analüüsitakse seega inimgeenide patendikaitse võimalikku välistatust eetilistest kaalutlustest lähtuvalt. Nagu eelnevalt mainitud, sisaldub patendiseaduses sätestatud avaliku korra ja moraali üldpiirangu vaste Biotehnoloogialeiutiste direktiivi artikli 6 lg-s 1. Siinkohal on oluline märkida, et direktiivi viidatud sätte eestikeelne tõlge ei vasta direktiivi algtekstile. Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg 1 eestikeelse versiooni kohaselt peetakse leiutisi patentseks, kui nende kaubanduslik kasutus on vastuolus avaliku korra või moraaliga. Taoline lähenemine ei vasta aga ilmselgelt seadusandja tegelikule tahtele ning seda kinnitab ka asjaolu, et Biotehnoloogialeiutiste direktiivi inglisekeelses versioonis on sätestatud, et leiutisi justnimelt ei peeta patenditavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus

⁸⁶ Kuigi A. Nõmper esitab oma artiklis mittepatentse leiutiste alajaotises eraldi ülevaate esmalt geenipatentidest, mis on vastuolus avaliku korraga ning seejärel geenipatentidest, mis on vastuolus moraaliga, nimetab ka tema neid aluseid üldjoontes eetilisteks piiranguteks. Vt lähemalt A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse?, lk-d 364-367.

avaliku korra või moraaliga.⁸⁷ Seega leiab magistritöö autor, et Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg 1 eestikeelne tõlge tuleks viia kooskõlla algtekstiga, tagamaks direktiivi keeleline ühtsus ning vältimaks tõlkeveast tingitud tõlgendusvigu⁸⁸.

Täiendavalt soovib magistritöö autor juhtida tähelepanu mõningatele puudustele PatS § 7 lg 1 p-s 1, mis võivad viidata, et kõnealune säte ei pruugi olla täielikult kooskõlas patendiseadusesse üle võetud Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg-ga 1. Direktiivi art. 6 lg 1 kohaselt ei ole leiutised patentitavad, kui nende kaubanduslik kasutus rikub avalikku korda või moraali ning seejuures ei loeta kasutust vastuolus olevaks ainuüksi seetõttu, et see on õigus- või haldusnormidega keelatud. Viidatud sätte teine lauseosa annab aimu, et liikmesriik ei saa tugineda leiutise kaubandusliku kasutuse vastuolule avaliku korra või moraaliga ainuüksi seetõttu, et leiutise kasutamine rikuks teatud ühiskonnas kehtivat keelunormi, vaid leiutise kaubanduslik kasutamine peab rikkuma avalikku korda ka sisuliselt. Taolise täpsustuse vajadust saab põhjendada mh asjaoluga, et kui näiteks Eestis oleks inimgeeni nukleotiidjärjestuse kasutus vastuolus avaliku korra või moraaliga tulenevalt selle keelatusest Eesti õiguse alusel, ei pruugi taoline kasutus olla keelatud teistes riikides. Seega, võimaldamata leiutise autoril oma leiutisele saada õiguskaitset, võetakse talt ära võimalus saada kaitse Eestis toimuvaks valmistamiseks, isegi kui toodangu sihtturud on mujal. Vastava keelunormi olemasolu Eesti õiguses tagab juba niigi, et seda leiutist ei saaks Eestis kasutada. Peale selle võivad keelunormid ajas muutuda, ent avaliku korra arusaamad on ilmselt püsivamad. Seega ei ole liikmesriikidel lubatud välistada leiutise patendikaitset keelunormi alusel, millel puudub seos ühiskonnas avaliku korra või moraali tagamisega.

Eesti patendiseadus ei sisalda nõuet, mille kohaselt leiutise kaubanduslik kasutus peaks olema vastuolus avaliku korra või moraaliga, viidates just kui leiutise enda võimalikule vastuolule ühiskonnas kehtivate eetikapõhimõtetega. Magistritöö autori hinnangul ei ole taoline käsitlus korrektne. Patendi väljaandmine on juba olemuslikult seotud kasu teenimise eesmärgiga, kuivõrd patendi üheks ülesandeks ongi hüvitada patendiomanikule tema kantud kulutused. Taoline aja- ja kapitaliressursside hüvitamine ei ole aga võimalik ilma leiutise kaubanduslikel eesmärkidel kasutamisetä. Nii näeb ka PatS § 15 patendiomaniku ainuõigusena ette võimaluse muu hulgas müüa või pakkuda müügiks patendiga kaitstud tooteid. Magistritöö autor leiab, et

⁸⁷ Biotehnoloogialeiutiste direktiivi inglise keelse versiooni kohaselt: „Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to *ordre public* or morality“.

⁸⁸ Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunkt 37 ja art. 6 lg 1 sisaldavad sama põhimõtet, mille kohaselt leiutised ei ole patentitavad, kui nende kaubanduslik kasutus rikub avalikku korda või moraali, ent tõlkevea tõttu esineb praegu olukord, kus direktiivi põhjenduspunkt ja direktiivi sisu on kõnealuse põhimõtte osas omavahel vastuolus.

inimgeeni nukleotiidjärjestuse kui leiutise olemasolu iseenesest ei saa riivata ühiskonna huve nii intensiivsel määral, et oleks võimalik jaatada taolise leiutise vastuolu avaliku korra või moraaliga. Seda enam, et inimgeeni on võimalik selle loomulikust keskkonnast eraldada pelgalt vereproovi võtmise tulemusena ning vereproovi võtmine iseenesest on tavapärane protseduur tervisekontrolli läbiviimisel. A. Nõmper on samuti leidnud, et PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastus on eksitav, kuivõrd ükski leiutis iseenesest ei ole vastuolus avaliku korraga või moraaliga, vaid taoline vastuolu saab tekkida üksnes leiutise kasutamisel või avalikustamisel.⁸⁹

PatS § 7 lg 1 p-s 1 sisalduv piirang on patendiseaduses alates seaduse vastuvõtmisest ehk 1994. aastast ning sätte sõnastusse ei ole tehtud täiendusi ka pärast TRIPS lepingu ja Biotehnoloogialeiutiste direktiivi jõustumist. TRIPS leping sätestab sarnaselt Biotehnoloogialeiutiste direktiivile artikli 27 lg-s 2, et liikmesriikidel on õigus leiutise patentsus välistada juhul, kui leiutise kaubanduslik kasutamine nende territooriumil on keelatud vajadusest kaitsta avalikku korda või moraali.

Magistritöö autor esitas 20.03.2019 Patendiametile selgitustaotluse, et uurida, kas vaatamata ebatäpsustele PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastuses tõlgendatakse sätet kooskõllaliselt TRIPS lepinguga ja Euroopa patendikonventsiooniga. Magistritöö autor sai Patendiametilt selgitustaotlusele vastuse, et praktikas tõlgendatakse sätet tõepoolest nimetatud instrumentidega kooskõllaliselt.⁹⁰ Samas sisaldas selgitustaotluse vastus vasturääkivusi äsja kinnitatule. Vastuses selgitati, et: „Üheks põhikriteeriumiks kõikide tehnikavaldkondade leiutistele, mille esinemisel patendikaitse andmine välistatakse, on leiutise vastuolu avaliku korra ja moraaliga normidega. Selliste leiutiste hulka võivad kuuluda ka näiteks esemed ja meetodid, mida võidakse kasutada rünnakuks kaasinimeste või loomade vastu neile valu või vigastusi tekitades, samuti taju või liikumisvabadust piirates“.⁹¹ Seega, kuigi Patendiameti vastuses tuuakse esmalt välja, et ikkagi leiutis ise peab olema vastuolus avaliku korra ja moraaliga, saab välja toodud näite pinnalt

⁸⁹ A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse?, lk 365., M. Piirmani arvamus küsimuses, kas leiutis ise saab olla vastuolus avaliku korra ja moraaliga, lahkneb magistritöö autori arvamusel ning A. Nõmperi avaldatust. M. Piirman on oma doktoritöös selgitanud, et kuivõrd avaliku korraga on kaitstud muu hulgas inimese elu, siis võib näiteks leiutis, mille saamiseks on hävitatud inimelu, olla iseenesest vastuolus avaliku korraga. M. Piirman selgitab oma doktoritöö teemast lähtuvalt veel, et üksnes asjaolu, et embrüonaalsete tüvirakkude saamiseks tuleb embrüo hävitada, on peetud mitmetes riikides piisavaks, et lugeda ka sel teel saadud tüvirakuliinid vastuolus olevaks avaliku korraga. Seega ei ole nõutav, et leiutist hakataks ka kasutama. Samas nendib M. Piirman, et tagamaks patendiseaduse Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg-ga 1 ja TRIPS lepingu vastavate sätetega ühetaoline tõlgendamine, tuleb hinnata leiutise kaubandusliku kasutamise vastuolu, mitte aga leiutise enda vastuolu, avalikku korra ja moraaliga. Loe lähemalt: M. Piirman. Inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise piirangud vastuolu tõttu avaliku korra ja moraaliga, lk 53.

⁹⁰ Patendiameti patendiosakonna keemia, meditsiini ja toiduainete ekspertiisi valdkonna peaeksperdi A. Simmulu 29.03.2019 vastus magistritöö autori selgitustaotlusele.

⁹¹ *ibid.*

ilmsiks, et mõeldud on siiski leiutise kasutuse vastuolu eetiliste üldpiirangutega. Magistritöö autori hinnangul võib pidada nii PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastust kui ka Patendiameti selgitustaotluse vastust eksitavaks inimesele, kes ei tegele igapäevaselt juriidiliste tekstide lugemise ja tõlgendamisega ega ole kursis sätete kujunemislooga, kuid kelle jaoks peaks sellele vaatamata olema võimalik Eestis kehtivate seadus tekstide pelga grammatilise tõlgendamise teel aru saada, kuidas ning milliste kriteeriumite alusel teatud norm rakendub. Hetkel kehtiva PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastuse puhul see paraku nii ei ole.

Nii Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg 1 kui ka TRIPS lepingu art. 27 lg 2 sätestavad avaliku korra ja moraali alternatiivsete alustena, mitte aga kumulatiivsetena nagu see tuleneb patendiseadusest. Magistritöö autori hinnangul ei peaks ka PatS § 7 lg 1 p 1 kohaldamiseks olema leiutise kasutamine samaaegselt vastuolus avaliku korra ja moraaliga, vaid piisab vastuolust ühega nimetatutest. Kuigi Patendiameti selgitustaotluse vastuses öeldi, et PatS § 7 lg 1 p 1 tõlgendatakse kooskõllaliselt TRIPS lepinguga ning Biotehnoloogialeiutiste direktiiv on patendiseaduses riigisiselt üle võetud, ei saanud magistritöö autor konkreetset vastust⁹², kas Patendiamet käsitleb avalikku korda ja moraali kui alternatiivseid aluseid või mitte. Magistritöö autori hinnangul ei pruugi erisused PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastuses tingimata tähendada seda, et patendiseadust ei tõlgendata sarnaselt Biotehnoloogialeiutiste direktiivi või TRIPS lepinguga selliselt, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse patendikaitse on välistatud juhul, kui: 1) inimgeeni nukleotiidjärjestuse kui leiutise kasutamine rikub avalikku korda; või 2) inimgeeni nukleotiidjärjestuse kui leiutise kasutamine rikub moraali. Sellele vaatamata tasub autori hinnangul kaaluda PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastuse täpsustamist. Autori arvates võiks PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastust täpsustada järgmiselt: „Patendiga ei kaitsta leiutisi, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga. Kasutust ei loeta avaliku korra või moraaliga vastuolus olevaks üksnes põhjusel, et see on seadusega keelatud“. Taoline muudatus tagaks vastuvaidlematu koherentsuse rahvusvaheliste instrumentide ja patendiseaduse samasisuliste sätete vahel.

Eesti Patendiseadus ei ava mõisteid „moraal“⁹³ ega „avalik kord“ ning ka patendiseaduse eelnõu seletuskirjast⁹⁴ ei tulene, kuidas neid tuleks sisustada. Kuigi lisaks patendiseadusele sisalduvad

⁹² Magistritöö autor esitas Patendiametile selgitustaotluses järgneva küsimuse: Kas PatS § 7 lg 1 p 1, s.t "patendiga ei kaitsta leiutisi, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga" tõlgendatakse praktikas kooskõllaliselt nt Euroopa patendikonventsiooni ja TRIPS lepinguga, s.t avalik kord ja moraal on vaatamata patendiseaduse sõnastusele alternatiivsed alused?

⁹³ Moraaliga on samastatud head tavad/kombed. Biotehnoloogialeiutiste direktiivi prantsuse keelses versioonis on kasutusel keelend *contraire l'ordre public ou aux bonnes mœurs*, mis otsetõlkes tähendab vastuolu avaliku korra ja heade tavadega.

⁹⁴ Patendiseaduse eelnõu (451 SE) seletuskiri. – Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/36eaea21-02d7-379a-979b-c7ad6a405b14/Patendiseadus> (18.03.2019).

avaliku korra ja moraaliga seotud piirangud ka üksikutes teistes intellektuaalomandi seadustes⁹⁵, ei saa ka nende seaduste sätete tagamaid uurides selgeks, millistel tingimustel saab täpsemalt kõne alla tulla inimese intellektuaalse loomingu tulemuse vastuolu ühiskonnas kehtivate eetiliste standarditega. Eestis puudub tänaseni kohtupraktika, milles oleks käsitletud mistahes tehnoloogiavaldkonda kuuluva leiutise patendikaitse välistatust PatS §-s 7 toodud alustel. Pole selge, kas viidatud sättele tuginedes on Patendiamet üldse teinud patenditaotluste tagasilükkamise otsuseid.

Magistritöö autor esitas Patendiametile 20.03.2018 selgitustaotluse, milles soovis teada saada, kui paljud patenditaotlused on Patendiameti poolt tagasi lükatud PatS § 7 lg 1 p 1 alusel. Selgitustaotluse vastuses teatati, et Patendiametil ei ole sellist statistikat.⁹⁶ Täiendavas, 29.03.2019 esitatud selgitustaotluses sõnastas magistritöö autor esitatud küsimuse ümber ning soovis saada teada, kas Patendiamet on üleüldse patenditaotluste tagasilükkamisel tuginenud PatS § 7 lg 1 p-le 1, ent ka sellele küsimusele vastas Patendiamet, et neil puudub tagasilükatud taotluste puhul info selle kohta, millise paragrahvi alusel Patendiamet taotluse tagasi lükkas.⁹⁷ Võttes arvesse, et seisuga 31.12.2018 oli Eestis kehtivaid riigisiseseid patente vaid 498⁹⁸ ning Euroopa patente 9954⁹⁹, saab väita, et nii riigisiseste kui ka Euroopa patenditaotluste hulk, mille ekspertiisi Patendiamet on aastate jooksul pidanud läbi viima, on võrdlemisi väike. Magistritöö autor kaldub arvama, et Patendiamet ei ole tänaseni tuginenud patenditaotluste tagasilükkamisel PatS § 7 lg 1 p-le 1, mistõttu ootab teatud hetkel Patendiametit ning potentsiaalselt ka riigisiseseid kohtuid alles ees katsumus viidatud sätet Eesti õigusruumi kontekstis sisustada.

Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunkti 39 kohaselt on iga liikmesriigi ülesanne määrata avaliku korra ja moraaliga seotud kaalutlusi silmas pidades kindlaks, millised leiutised ei ole patenditavad. Seda arvesse võttes tundub paratamatu, et Biotehnoloogialeiutiste direktiivi artikli 6 lg-1 1 puudub Euroopa Liidus ühene käsitus, mistõttu võivad sätte tõlgendused ning selle kohaldamine liikmesriigiti erineda. Sellele vaatamata on ette nähtud teatud miinimumstandardid, millest liikmesriikidel kõrvale kalduda ei ole lubatud. Euroopa Komisjoni

⁹⁵ KasMS § 6 lg 1 p 1 sätestab, et kasuliku mudelina ei saa kaitsta leiutist, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga, kaubamärgiseaduse § 9 lg 1 p 7 ja geograafilise tähise kaitse seaduse § 8 p 4 kohaselt ei saa õiguskaitset tähis, mis on vastuolus avaliku korra või heade tavadega.

⁹⁶ Patendiameti patendiosakonna keemia, meditsiini ja toiduainete ekspertiisi valdkonna peaekspertiisi A. Simmuli 21.03.2019 vastus magistritöö autori selgitustaotlusele.

⁹⁷ Patendiameti patendiosakonna keemia, meditsiini ja toiduainete ekspertiisi valdkonna peaekspertiisi A. Simmuli 29.03.2019 vastus magistritöö autori selgitustaotlusele.

⁹⁸ Eesti Patendiamet. Statistika 2018. Patendiregister. 01.01.2018-31.12.2018 statistiline põhiaruanne. – Arvutivõrgus: https://www.epa.ee/sites/www.epa.ee/files/elfinder/dokumendid/2018_patreg.pdf (29.03.2019).

⁹⁹ Eesti Patendiamet. Statistika 2018. Eestis kehtivate Euroopa patentide register. 01.01.2018-31.12.2018 statistiline põhiaruanne. – Arvutivõrgus: https://www.epa.ee/sites/www.epa.ee/files/elfinder/dokumendid/2018_eurpatreg.pdf (29.03.2019).

(edaspidi: Komisjon) teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühma (ingl k *the European Group on Ethics in Science and New Technologies*, edaspidi: EGE) kohaselt viitavad nii avalik kord kui ka moraal peamiselt vajadusele austada inimväärikust, mis on üheks inimõiguste alustalaks.¹⁰⁰ Seejuures ei hõlma avalik kord ja moraal inimpäritolu bioloogilise materjaliga seotud leiutiste puhul mitte üksnes inimväärikust, vaid laiemalt kõiki põhiõigusi, mis erinevate rahvusvaheliste konventsioonide ning Euroopa Liidu õigusaktide kohaselt peavad olema inimestele tagatud.¹⁰¹ Seega on liikmesriigid oma patendistrateegiate kujundamisel kohustatud seadma esikohale inimese, kellelt bioloogiline materjal pärineb, jättes kõrvale leiutise kasutamise teel saadava potentsiaalse majandusliku kasu. Eelnevast lähtuvalt näib, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse puhul tuleb eetilise üldpiirangu kohaldamisel väga põhjalikult kaaluda ühelt poolt vajadust teha ühiskonna heaolu edendamiseks teadusuuringuid ning töötada välja uusi ja kasulikke lahendusi ning teisalt vajadust kaitsta ja austada inimeste põhiõiguseid ning -vabadusi. Õige tasakaalu loomine on kahtlemata keeruline ning inimpäritolu materjaliga seonduvate leiutiste puhul ka ühiskondlikult tundlik ülesanne.

Isikuväärikust ja -puutumatus kaitsvate põhimõtete järgimise vajadust patendiõiguses kinnitab ka Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunkt 16. Viidatud põhjenduspunkti valguses on Euroopa Kohus nentinud, et kuigi patentide väljaandmise eesmärk on soodustada biotehnoloogia valdkonnas tehtavaid investeeringuid, tuleb inimpäritoluga bioloogilise materjali kasutamisel järgida põhiõigusi ja täpsemalt, inimväärikust.¹⁰² Inimväärikuse rikkumist Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg 2 kontekstis on Euroopa Kohus eitanud näiteks lahendis C-377/98, lükates ümber hageja väite, et inimorganismist eraldatud elemendi patendiga kaitsmine toob kaasa inimese elusaine muutumise esemeks. Kohtu selgituse kohaselt laieneb Biotehnoloogialeiutiste direktiiviga kavandatud kaitse üksnes teadusliku või tehnilise leiutustegevuse tulemusele ning inimorganism ise jääb seejuures kättesaamatuks ja võõrandamatuks.¹⁰³ Seeläbi on tagatud ka inimväärikuse kaitse. Viidatud lahendi valguses on magistriltõõ autor seisukohal, et Eesti patendiseaduse alusel peaks seega samuti olema võimalik patentida inimgeeni nukleotiidjärjestust, kuivõrd patendikaitse ulatus ei laieneks mitte inimorganismile, kellelt bioloogiline aine pärineb, vaid hõlmaks üksnes eraldatud ainet. Taolise käsitlemise kasuks räägivad ka käesoleva magistriltõõ peatükis 1.1. esitatud selgitused, et

¹⁰⁰ EGE. Opinion No. 16 - 07/05/2002 – Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells, lk 8.

¹⁰¹ EGE. Opinion No. 8 – 25/09/1996 – Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin, lk 3.

¹⁰² EKo 18.10.2011, C-34/10, *Oliver Brüstle vs Greenpeace eV*, p 32.

¹⁰³ EKo 09.10.2001, C-377/98, *Madalmaat vs parlament ja nõukogu*, p-d 75 ja 77.

patendi väljaandmise eesmärgil suhtutakse inimkehast eraldatud kujul inimgeeni nukleotiidjärjestustesse kui keemilistesse ühenditesse, mis on patendikõlblikud.

Euroopa Kohtu lahendis C-377/98 tõi hageja välja veel ka täiendava argumendi, miks inimgeeni nukleotiidjärjestus ei peaks olema patentne vastuolu tõttu avaliku korraga. Nimelt leidis hageja, et kuivõrd Biotehnoloogialeiutiste direktiiv ei näe ette kohustust kontrollida, kas biotehnoloogilisel teel saadud toodete doonor on andnud oma nõusoleku, on ohustatud isiku enesemääramisõigus. EGE on seejuures Biotehnoloogialeiutiste direktiivi valguses inimpäritolu materjaliga seotud leiutiste patentsuse kohta öelnud, et juhul, kui inimpäritolu materjal, mida on leiutises kasutatud, on saadud ilma doonori eelneva teadliku ja vabatahtliku nõusolekuta, ei vasta leiutise saamise viis eetilistele nõuetele.¹⁰⁴

Seoses nõusoleku andmisega tõdes Euroopa Kohus, et kuivõrd Biotehnoloogialeiutiste direktiiv käsitleb üksnes patentide andmist ja selle kohaldamisala ei ulatu toimingutele, mis eelnevad või järgnevad patendi andmisele, ei ole direktiivi eesmärk ka asendada sätteid, mis väljaspool direktiivi kohaldamisala tagavad teatavate eetikanormide järgimise, sealhulgas isiku enesemääramisõiguse teadliku nõusoleku andmise teel.¹⁰⁵ Hagejal oli õigus selles osas, et Biotehnoloogialeiutiste direktiiv tõepoolest ei näe ette kontrollmehhanismi nõusoleku olemasolu kindlakstegemiseks. Küll aga sätestab direktiivi põhjenduspunkt 16, et kui leiutise alus on inimpäritoluga bioloogiline materjal või kui selles kasutatakse niisugust materjali, peab patenditaotluse esitamise korral olema isikul, kelle organismist materjal on võetud, olnud võimalus kooskõlas riigisisese seadusega väljendada selleks oma vaba ja teadlikku nõusolekut. Seega on nõusoleku kontrollmehhanismi loomine ning rakendamine jäetud liikmesriikide kohustuseks, mis subsidiaarsuse põhimõtet silmas pidades on igati mõistlik. Asjakohaste näidetena saab siinkohal tuua inimgeeniuuringute seaduse,¹⁰⁶ vereseaduse¹⁰⁷ ning geenidoonoriks saamise nõusoleku vormi, mis kõik näevad ette, et doonor peab enne loovutust andma vabatahtliku ning teadliku nõusoleku tema kehast pärineva materjali kasutamiseks. Seega juhul, kui doonori nõusolek on enne materjali loovutust nõuetekohaselt saadud, ei saa kõne alla tulla ka isiku enesemääramisõiguse rikkumine ning seeläbi avaliku korra või moraalse vastuolule tuginemine.

¹⁰⁴ EGE. Opinion No. 8 – 25/09/1996 – Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin, lk 3.

¹⁰⁵ EKo 09.10.2001, C-377/98, *Madalmaal vs parlament ja nõukogu*, p-d 79-80.

¹⁰⁶ Inimgeeniuuringute seadus. – RT I 2000, 104, 685 ... RT I, 13.03.2019, 64.

¹⁰⁷ Vereseadus. – RT I 2005, 13, 63 ... RT I, 13.03.2019, 190.

Nagu magistritöö autor eelnevalt märkis, ei ole Eesti kohtupraktikas käsitletud PatS § 7 lg 1 p 1 kohaldumist mistahes tehnikavaldkonna leiutiste puhul ning siinkohal tuleb tõdeda, et ka Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg 1 kohta on vähe praktikat. Sellele vaatamata saab eelneva analüüsi pinnalt teha järgmised järeldused.

Liikmesriikidele jäetud kaalutlusruumile vaatamata näib, et vähemalt Eesti intellektuaalomandi õiguse kontekstis on avaliku korra ja moraali näol senini tegemist määratlemata õigusmõistetega. Ülalviidatud Euroopa Kohtu praktikat ning EGE arvamusi silmas pidades saab selgeks, et PatS § 7 lg 1 p-s 1 sätestatud eetiline üldpiirang peaks inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul võimaldama tagada laiaulatuslike ning võõrandamatute õiguste, s.o inimõiguste kaitse. Lisaks, Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg-s 1 ja TRIPS lepingu art. 27 lg-s 2 sisalduv patendikaitset välistav säte ei pruugi olla nõuetekohaselt PatS § 7 lg 1 p-s 1 üle võetud. Kuigi on võimalik, et õigusaktide kooskõlalise tõlgendamise teel saadakse üle patendiseaduse sätte mõneti puudulikkusest sõnastusest, tasub magistritöö autori arvates täiendada PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastust. Magistritöö autor pakkus töös välja PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastuse, mis viiks patendiseaduse avaliku korra ja moraali üldpiirangu sätte kooskõlla teiste patendiõiguse instrumentide samasisuliste sätetega. Üldiselt on magistritöö autor arvamusel, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsus ei peaks olema välistatud PatS § 7 lg 1 p 1 alusel ehk vastuolu tõttu avaliku korra või moraaliga iseenesest, vaid üksnes juhul, kui konkreetse leiutise kasutus oleks mingil põhjusel ebaeetiline.

1.2.2. Avaliku korra ja moraali üldpiirang Euroopa patendi puhul

Sarnaselt riigisisesele patendisüsteemile, on ka Euroopa patentide väljaandmisest võimalik keelduda tulenevalt leiutise kaubandusliku kasutuse vastuolust avaliku korra või moraaliga. Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg-ga 1 ning TRIPS lepingu art. 27 lg-ga 2 identne säte sisaldub Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p-s a) ning see sätestab: „Euroopa patente ei anta leiutistele, mille kommertskasutus on vastuolus avaliku korra ja moraaliga, eeldusel, et sellist kasutust ei loeta vastuolus olevaks üksnes seetõttu, et see on keelatud mõne osalisriigi või kõigi osalisriikide õigusnormidega“. Ka Euroopa patendikonventsiooni tõlke osas esineb teatav ebatäpsus. Nimelt, kuigi eesti keelde tõlgitud Euroopa patendikonventsiooni sätte kohaselt peab leiutise kommertskasutus olema „vastuolus avaliku korra ja moraaliga“, siis vaadates

paralleelselt ka konventsiooni inglisekeelset¹⁰⁸ ja prantsusekeelset¹⁰⁹ versiooni, selgub, et tegelikult on avalik kord ja moraal mitte kumulatiivsed, vaid alternatiivsed alused. Seega leiab magistritöö autor, et lisaks Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg 1 tõlkele tuleks ka Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) tõlge viia kooskõlla algtekstiga ehk asendada kumulatiivsetele alustele viitav sõna „ja“ alternatiividele viitava sõnaga „või“.

Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg-t 1, TRIPS lepingu art. 27 lg-t 2 ning Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) lugedes saab selgeks, et leiutise õiguskaitset välistava eetilise üldpiirangu kohaldamise tingimustena on kõikides viidatud instrumentides kaks olulist aspekti: 1) leiutise kaubanduslik kasutus on vastuolus avaliku korra või moraaliga; ning 2) patentsuse välistamine ei toimu üksnes seetõttu, et taoline leiutise kasutamine on liikmesriigi seadusega keelatud. Seega kehtib magistritöö autori hinnangul eeldus, et nii riigisisese patendisüsteemi kui ka Euroopa patendisüsteemi puhul on leiutise patendikaitse saamine välistatud samadel tingimustel.

Erinevalt Euroopa Kohust ning Eesti kohtutest on EPO apellatsioonikoda püüdnud ka määratleda mõisteid „avalik kord“ ja „moraal“. EPO apellatsioonikodade praktika kohaselt hõlmab avalik kord Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) tähenduses avalikku julgeolekut ja üksikisikute kehalise puutumatuse kaitset.¹¹⁰ Veelgi täpsemalt, avalik kord on seotud riigis kehtivate põhiseaduslike või muude õigusnormidega, mille rikkumisega kaasneb üldiselt vastutus, ning mis peegeldavad ühiskonnas ja kaubanduses valitsevaid põhiväärtusi.¹¹¹ Moraal seevastu on seotud veendumusega, et teatud käitumine on õige ning vastuvõetav, samas kui teistsugune käitumine on vale.¹¹² Seega põhineb Euroopa kultuuriruumis arusaam moraalist üldiselt aktsepteeritud käitumisvormelitel, mis on aja jooksul inimeste poolt omaks võetud ning mida igapäevaselt järgitakse, olemata seejuures reguleeritud õigusliku raamistikuga.

¹⁰⁸ Euroopa patendikonventsiooni inglise keelse versiooni kohaselt: „*European Patents shall not be granted in respect of inventions the commercial exploitation of which would be contrary to „order public“ or morality*“.

¹⁰⁹ Euroopa patendikonventsiooni prantsuse keelse versiooni kohaselt: „*Les brevets européens ne sont pas délivrés pour les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs*“.

¹¹⁰ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 21.02.1995, T 356/93, *Plant Genetic Systems N.V., et al.* – Official Journal EPO 8/1995. – Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p511_594.pdf (24.03.2019), lk 557.

¹¹¹ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 11.05.2005, T 866/01, *Euthanasia Compositions/MICHIGAN STATE UNIV.* – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t010866eu1.pdf> (28.03.2019), p 6.9. EPO apellatsioonikoda kinnitas ka juba otsuses T 356/93 *Plant Genetic Systems N.V. et al.* väljendatud põhimõtet, mille kohaselt vastuolu tõttu avaliku korraga tuleb mittepateeritavaks lugeda leiutised, mille kasutamine rikub tõenäoliselt avalikku rahu, ühiskondlikku korda või mis võivad tõsiselt kahjustada keskkonda.

¹¹² European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 21.02.1995, T 356/93, *Plant Genetic Systems N.V., et al.*, lk 557.

EPO on seejuures rõhutanud, et erilist tähelepanu tuleb pöörata patenditaotlustele, milles kirjeldatud leiutist võib kasutada nii ühiskonna poolt aktsepteeritud kui ka taunitud eesmärkidel.¹¹³ Näiteks leiutise kasutamine, mis võimaldab autolukksepal vajaduse korral avada lukustunud sõiduauto uksi, oleks nimetatud eesmärgi saavutamiseks igati tervitatav, kuid sama leiutise kasutamine sõiduauto uste lahtimuukimisel varga poolt aga mitte. Vaatamata asjaolule, et leiutist võib kasutada emmal-kummal eesmärgil, ei tingi see leiutise liigitumist vastuolus olevaks eetiliste üldpiirangutega Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) tähenduses, kuivõrd leiutist on võimalik tema omaduste tõttu kasutada ühiskonnas aktsepteeritud eesmärkidel.¹¹⁴ Ka Rakendusmääruse reegli 48 lg 1 p a) ja lg 2 koostoimest tuleneb, et juhul kui Euroopa patenditaotlus sisaldab avaldusi või muud materjali, mis kas otsesõnu viitavad või on vastuolus avaliku korra või moraaliga, tuleb need Euroopa patenditaotlusest selle avaldamisel välja jätta. Seega juhul, kui leiutist ka potentsiaalselt võiks kasutada viisil, mis rikub avalikku korda või moraali, ei tohi patenditaotlus ise sellele viidata, kuivõrd leiutise peamine kasutuseesmärk peaks siiski toimuma ühiskonna huvides ja hüvanguks.

Eeltoodud põhimõtet, et ainuüksi leiutise potentsiaalne väärkasutus ei ole piisav, et jätta leiutis ilma patendikaitsest, on EPO apellatsioonikoda kinnitanud ka otsuses *Euthanasia Compositions/MICHIGAN STATE UNIV.*¹¹⁵ Viidatud otsuses vaidlustati patent, mis oli väljaantud loomade eutanaasia läbiviimiseks kasutatavale vesilahusele¹¹⁶. Apellandid vaidlustasid patendi muu hulgas põhjendusel, et patendiga kaitstud leiutise avaldamine ja kasutamine on vastuolus avaliku korra ja moraaliga Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) tähenduses, kuivõrd vesilahuse manustamisega inimesele võidakse ka inimese elu lõpetada. EPO apellatsioonikoda selgitas, et Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) alusel jäetakse leiutis patendikaitse alt välja üksnes juhul, kui leiutise kavandatav kasutus ehk teisisõnu patenditaotluses kirjeldatud eesmärgil kasutamine rikuks avalikku korda või moraali.¹¹⁷ Seega oli EPO apellatsioonikoja seisukohalt põhjendamatu väide, justkui ei peaks leiutis saama

¹¹³ European Patent Office. Guidelines for Examination. Offensive and non-offensive use. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_1_2.htm (28.03.2019).

¹¹⁴ Vt European Patent Office. Decision of the Enlarged Board of Appeal 20.12.1999, G 1/98, *Transgenic plant/NOVARTIS II*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g980001ep1.pdf> (28.03.2019), p 3.3.3.

¹¹⁵ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 11.05.2005, T 866/01, *Euthanasia Compositions/MICHIGAN STATE UNIV.*

¹¹⁶ Vesilahus koosnes kardiotoksilisest ühendist kardiotoksilises koguses ning embutramiidist surmavalt uinutavas koguses.

¹¹⁷ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 11.05.2005, T 866/01, *Euthanasia Compositions/MICHIGAN STATE UNIV.*, p 9.5.

patendikaitset põhjusel, et taolist leiutist võidakse kasutada ka mõnel muul eesmärgil, näiteks inimeste eutaneerimiseks.

EPO apellatsioonikoda tõi oma selgituse näitlikustamiseks välja mürgid, lõhkeained ning aborti esile kutsuvad ained, mille eesmärgipäratu kasutamine võib niisamuti olla vastuolus avaliku korra või moraaliga, ent millele sellele vaatamata tagatakse õiguskaitse, kuivõrd nende sihtotstarbeline kasutus on eetiline. Niisiis saab järeldada, et Euroopa patendikonventsiooni art. 52 p-s a) välja toodud eetilisele üldpiirangule tuginemiseks peab olema avaliku korra ja moraaliga vastuolus leiutise kavandatav kasutusotstarve, mitte aga selle võimalikud väärkasutused. Magistritöö autori arvates on taoline käsitus igati põhjendatud, kuivõrd vastasel juhul oleks võimalik pea iga leiutise osas leida, et see rikub avalikku korda või moraali. Kui eetilist üldpiirangut ei kohaldataks kitsalt, pärsiks see oluliselt leiutustegevust. Leiutise autorid ei pea igakülgsest kaaluma, kas nende leiutise oskamatu või mittesihtotstarveline kasutamine võib nt seada ohtu inimelu, kuivõrd see jääb väljapoole nende mõjuala. Omaette huvitav juhtum oleks siiski see, kui leiutise autor taotleb patenti konkreetse eesmärgi saavutamiseks üksnes näiliselt, soovides pärast patendikaitse saamist hakata leiutist kasutama sootuks muudel eesmärkidel. Sellega kaasnevate tagajärgedega tegelemine ei kuuluks siiski enam patendiõiguse valdkonda ning meeles peab pidama, et patendiga kaasnev õiguskaitse ei anna patendiomanikule õigust kasutada patendiga kaitstud leiutist viisil, mis on muude õigusnormidega vastuolus.

Vastuse leidmisel seega ka konkreetset küsimusele, kas inimgeeni nukleotiidjärjestus langeb patenditavuse erandi alla Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) tähenduses, tuleb igakordselt patenditaotlusele anda individuaalne hinnang, võttes arvesse konkreetse leiutise patendinõudlust ning lähtudes eeltoodud avaliku korra ja moraalide definitsioonidest. Kuivõrd avaliku korra ja moraalide määratlused on üpriski üldsõnalised, võtab magistritöö autor siinkohal abiks EPO apellatsioonikoja otsuse, saamaks paremat ülevaadet, kuidas Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) on praktikas geenipatentide puhul kohaldanud ning millised võivad olla potentsiaalsed vastuväited inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentimisele.

Siinkohal on asjakohane juba varasem analüüsitud Relaxini kaasus. Käesoleva alapeatüki kontekstis on oluline pöörata tähelepanu patendi vaidlustajate, s.o Euroopa Parlamendi roheliste fraktsiooni, vastuväidetele, mis olid seotud Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p-ga a). Euroopa Parlamendi roheline fraktsioon tõi välja kolm peamist argumenti, miks geenipatendid on vastuolus avaliku korra või moraaliga: 1) raseda naise koeproovist relaksiini tootva geeni eraldamine on ebamoraalne, kuivõrd naise erilise seisundi, s.o raseduse

ärakasutamine kasumi teenimise eesmärgil kujutab endast inimväärikuse vastast kuritegu; 2) inimgeenide patentimine kujutab endast kaasaegset orjuse vormi, kuivõrd see eeldab naise tükeldamist ning tükkhaaval maha müümist, rikkudes seeläbi inimese enesemääramisõigust; ning 3) inimgeenide patentimine tähendab samaaegselt, et patenditakse ka inimelu.¹¹⁸ EPO apellatsioonikoda lükkas kõik vaidlustaja esitatud vastuväited ümber, tuues peamiste argumentidena välja järgneva.

DNA nukleotiidjärjestuse patentimise puhul on põhjendamatu väita, et seejuures patenditakse ka inimelu, kuivõrd DNA kui selline ei ole elu, vaid keemiline koostis, mis kannab endas geneetilist informatsiooni ning mida saab kasutada meditsiinis vajalike valkude, nagu näiteks H2-relaksiini tootmiseks.¹¹⁹ Taoline käsitus on otseselt seotud ka leiutise ja avastuse vahetega, nagu seda on lähemalt selgitatud käesoleva magistritöö peatükis 1.1. Inimkehast eraldatuna ei käsitleta geeni osana inimesest, vaid sarnaselt teiste keemiliste ühenditega, mistõttu ei tule kõne alla ka inimõiguste riive. Seoses Euroopa Parlamendi roheliste fraktsiooni esimese ning teise vastuväitega tõi EPO olulise tegurina välja naise teadliku nõusoleku temalt koeproovi võtmiseks. Relaxini kaasuses oli rase naine, kellelt koeproov võeti, andnud günekoloogiliste uuringute läbiviimiseks eelnevalt nõusoleku. EPO apellatsioonikoda selgitas, et ettenähtud tingimustele vastava nõusoleku alusel toimuvat koeproovi kasutamist ei saa pidada ebamoraalseks, kuivõrd isiku antud nõusolek kõrvaldab võimaliku põhiõiguste riive õigusvastasuse.¹²⁰ Seega ei rahuldanud EPO apellatsioonikoda vaidlustajate taotlust patent tühistada ühelgi välja toodud alusel. Väärrib veel ka mainimist, et patendi väljaandmine ei anna patendiomanikule mitte õigust leiutist ise kasutada, vaid üksnes õiguse keelata kolmandatel isikutel leiutise kasutamine.

Samas näib ka, et isiku eelnev informeeritud nõusolek ei mõjuta patendi väljaandmist. Euroopa patendikonventsioonis ei ole ette nähtud protseduurireegleid isiku, kellelt bioloogiline materjal pärineb, eelneva teadliku ja informeeritud nõusoleku kindlakstegemiseks, niisamuti kui nõusoleku tõendamise kohustust ei ole pandud patenditaotlejale või patendiomanikule. Eelneva valguses on EPO apellatsioonikoda väljendanud seisukohta, et juhul kui bioloogilist päritolu materjal saadi isiku nõusolekuta, ei saa biotehnoloogia valdkonda kuuluva patendi väljaandmisest keelduda Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p-le a) tuginedes, kuna Euroopa

¹¹⁸ European Patent Office. Decision of the Opposition Division 08.11.1994. *Relaxin/Howard Florey Institute*, lk 397-398.

¹¹⁹ *ibid.*, lk 400.

¹²⁰ *ibid.*, lk 399.

patendikonventsioon ei näe ette kohustust kontrollida, kuidas bioloogilist päritolu materjal on saadud.¹²¹

Käesoleva magistritöö alapeatükis 1.2.1. näitlikustas magistritöö autor Euroopa Kohtu lahendile *Madalmaad vs Parlament ja nõukogu* tuginedes isiku nõusoleku andmise sõltumatust patendi väljaandmisest. Seega nii Euroopa Kohus kui ka EPO apellatsioonikoda käsitlevad isiku nõusolekut tegurina, mis ei kuulu patendiõiguse kohaldamisalasse. Järelikult ei saa nõusoleku puudumine mõjutada patenditaotluse ekspertiisi tulemit ega olla aluseks patendi vaidlustamisel. Eelnevast lähtuvalt saab järeldada, et inimese enesemääramisõiguse, kehalise puutumatuse või mis tahes muu põhiõiguse väidetav riive isiku nõusoleku puudumise tõttu ei saa olla asjakohaseks argumendiks patendi vaidlustamisel. Taolised vastuväited ei ole magistritöö autori arvates tegelikkuses suunatud leiutise enese eetilise õõnestamise vastu, vaid seeläbi väljendatakse pahameelt ning juhitakse tähelepanu puudustele sellele eelnenud protsessis, mis aga, nagu EPO apellatsioonikoda ning Euroopa Kohus on selgitanud, ei kuulu patendiõiguse reguleerimisalasse.

Püüdes näitlikustada, millises olukorras siis üldeldse võib olla kohane ja isegi vajalik tugineda Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p-le a), on EPO oma ekspertiisijuhendis toonud välja mõned olukorrad, kus leiutisele õiguskaitse andmisest tuleb igal juhul hoiduda. Leiutisele tuleb jätta õiguskaitse andmata juhul, kui õiguskaitse andmine võiks õhutada massirahutusi või avaliku korra rikkumisi, tuua kaasa kriminaalkuritegusid, rassilist, usulist või muud sarnast diskrimineerivat propagandat või mis tahes muud üldiselt solvavat käitumist.¹²² Eelöeldut arvesse võttes näib seega magistritöö autorile, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul on võimalik Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p-le a) tugineda üksnes väga harvadel ning äärmuslikel juhtudel, mil leiutisele õiguskaitse andmine tooks kaasa laiema ühiskondliku vastumeelsuse, mitte üksnes konkreetsete huvigruppide vastasseisu.

¹²¹ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 27.09.2007, T 1213/05, *Breast and ovarian cancer/University of Utah*, p 49.

¹²² European Patent Office. Guidelines for examination. Matter contrary to „*ordre public*“ or morality. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_ii_7_2.htm (31.03.2019).

1.2.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus avaliku korra ja moraali üldpiirangu sisustamisel

Erinevalt Euroopa patendikonventsioonist ei näe 35 USC ette võimalust jätta patent välja andmata või tühistada põhjusel, et leiutis ja/või leiutise kaubanduslik kasutus on vastuolus avaliku korra või moraaliga, mis kujutab endast olulist erinevust Euroopa ja USA patendisüsteemide vahel. 35 USC §-s 101 on vaid üks tähelepanu vääriv erand, mis võib kohalduda biotehnoloogia valdkonda kuuluvate leiutiste patetnsuse üle otsustamisel. Nimelt, 35 USC § 101 sätestab, et patente ei väljastata leiutistele, mille patendinõudlus hõlmab või on suunatud inimorganismile. Seega, kuigi USA patendiseadus ei sisalda *expressis verbis* keeldu väljastada patente leiutistele, mis on vastuolus ühiskonnas kehtivate eetiliste üldpiirangutega, võib magistritöö autori hinnangul siiski eelviidatud erandit pidada eetiliseks patendikaitset välistavaks tingimuseks.¹²³ Märkimisväärne on seejuures asjaolu, et kõnealune erand jõustus kodifitseeritud kujul 35 USC §-s 101 alles 2011. aastal.

Vaatamata eelöeldule, on ajalooliselt USA-s siiski teatud perioodi vältel tunnistatud patendikaitset välistava asjaoluna ka leiutise vastuolu avaliku korra või moraaliga. 1817. aasta lahendis *Lowell vs Lewis* tõdes USA piirkonnakohus, et seadusest tulenevat leiutise kasutatavuse¹²⁴ (ingl k *utility*) kriteeriumit tuleb mõista nii, et selle alusel on välistatud õiguskaitse tagamine leiutisele, mis kahjustab ühiskonna heaolu või on vastuolus ühiskonnas heaks kiidetud moraalinormidega.¹²⁵ Seega vastandas USA piirkonnakohus leiutise kasutatavust selle ebamoraalsusega ehk teisisõnu sedastas, et leiutis on kasutatav vaid juhul, kui see on moraalne. Lahendis *Lowell vs Lewis* sedastatud põhimõte, mille kohaselt leiutise patetnsuse hindamisel tuleb kaaluda ka leiutise potentsiaalset vastuolu moraaliga, lükati ümber alles 1999. aasta lahendis *Juicy Whip, Inc. vs Orange Bang Inc.*¹²⁶, milles USA Föderaalkohus väljendas taolise käsitluse suhtes vastumeelsust. USA Föderaalkohus leidis, et patendi tühistamine ebamoraalsusele tuginedes ei kuulu kohtuvõimu ega USPTO ülesannete hulka,

¹²³ Sarnast käsitlust on jaatanud ka H. Mosby oma artiklis, konstateerides, et 35 USC §-s 101 toodud keeld on ainulaadne, kuivõrd tegemist on ainsa eetilistel kaalutlustel kohalduva erandiga biotehnoloogia valdkonnas, vt lähemalt: H. Mosby. Biotechnology's Great Divide: Strengthening the Relationship between Patent Law and Bioethics in the Age of CRISPR-Cas9. Minnesota Journal of Law, Science and Technology, Vol. 19, Issue 2 2018. – Arvutivõrgus: https://heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/mjpr19&div=19&start_page=565&collection=journals&set_as_cursor=0&men_tab=srchresults (31.03.2019), lk 571.

¹²⁴ Eesti patendiseaduse ja Euroopa patendikonventsiooni tähenduses on silmas peetud leiutise tööstuslikku kasutatavust.

¹²⁵ *Lowell vs Lewis*, 01.05.1817. – 15 F. 1018 (C.C.D. Mass. 1817), lk 4.

¹²⁶ *Juicy Whip, Inc. vs Orange Bang, Inc.*, 06.08.1999. – 185 F. 1364 (Fed. Cir. 1999).

kuivõrd avaliku julgeoleku, ühiskondliku rahu ning inimeste heaolu tagamise kohustus lasub teistel riigiorganitel.¹²⁷

Viimati nimetatud lahendis väljendatud kohtu seisukoht võeti suure tõenäosusega laialdaselt omaks mitte üksnes kohtute, vaid ka USPTO poolt, kuivõrd hetkel kehtiva¹²⁸ USPTO patenditaotluste läbivaatamise juhendi § 706.03(a) alajaotise „III. Kasutatavus“ kohaselt ei tohi patenditaotluse tagasilükkamist 35 USC § 101 alusel põhjendada sellega, et leiutis on sündsusetu (ingl k *frivolous*), pettuslik (ingl k *fraudulent*) või vastuolus avaliku korraga (ingl k *public policy*). Seega sisaldub 35 USC-s selgesõnaliselt suisa keeld välistada avaliku korraga vastuolus olevate leiutiste patentsus, mis on selgelt vastupidine Eesti patendiseaduses ja Euroopa patendikonventsioonis sätestatule. Magistritöö autorile tundub, et erinevalt Patendiametist ja EPO-st ei poolda USPTO niisiis moraalile või avalikule korrale rõhuvate vastuväidete esitamist patentide vaidlustamisel, olenemata sellest, kas tegemist on biotehnoloogia valdkonda kuuluva leiutisega või mitte.

Eelnevalt toodud näited olid seotud leiutistega, mis ei kuulunud olemuselt biotehnoloogia valdkonda. Need võimaldavad siiki paremini mõista USPTO ja USA kohtute käsitlust seoses võimalusega tugineda patendikaitset välistava tingimusena vastuolule avaliku korra või moraaliga. Seoses ülalviidatud erandiga 35 USC §-s 101, mille kohaselt patente ei väljastata leiutistele, mille patendinõudlus hõlmab või on suunatud inimorganismile, on paslik vaadata lähemalt üht USPTO-le esitatud patenditaotlust, mille esitamise kaudu soovisid patenditaotlejad juhtida tähelepanu USA patendiseaduse kitsaskohtadele. Patenditaotlejad pidasid probleemseks justnimelt puudulikku regulatsiooni, mis ei võimalda patenditaotlusi tagasi lükata vastuolu tõttu avaliku korra või moraaliga.¹²⁹

J. Rifkin ja S. Newman esitasid USPTO-le 1997. aastal patenditaotluse, millega soovisid patentida inimloom kimääri¹³⁰, tuntud ka kui Humanzee (tuletatud inglise keelsetest sõnadest

¹²⁷ *Juicy Whip, Inc. vs Orange Bang, Inc.*, 06.08.1999. – 185 F. 1364 (Fed. Cir. 1999), p 1368.

¹²⁸ 9th ed., rev. Jan. 2018.

¹²⁹ Magistritöö autor peab samas nentima, et kuigi 35 USC ei sisalda patentsust välistava asjaoluna avaliku korra ja moraali üldpiirangut, on USPTO kodulehe korduma kippuvate küsimuste rubriigis (ingl k *FAQs*) välja toodud, et patentida ei saa leiutist, mis on vastuolus avaliku korraga (ingl k *offensive to public morality*), vt lähemalt: The United States Patent and Trademark Office. Patent FAQs. What can and cannot be patented? – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/help/patent-help#heading-3> (01.04.2019).

¹³⁰ J. Rifkini ja S. Newmani patenditav kimäär kujutas endast liikidevahelist embrüo-kimääri, mille loomist kirjeldasid patenditaotlejad järgnevalt: Omavahel ühendatakse kahelt või enamalt eri liigilt pärinevad varase embrüo rakud või embrüonaalsed tüvirakud ning siirdatakse need emma-kumma liigi seast valitud surrogaatema emakasse. Erinevalt täielikult väljaarenenud hübriidist (nt emase hobuse ja isase eesli hübriid on muul – *autori selgitus*), kelle rakud sisaldavad mõlema liigi DNA-d, ei sisalda täielikult väljaarenenud kimääri rakud mõlema liigi DNA-d. Tegemist on nii-öelda mosaiigiga, milles olendil on mõned rakud ühelt liigilt ja mõned teiselt liigilt. Seega näiteks inim-ahv kimääri aju koosneks nii inimese kui ka ahvi ajurakkudest, kuid mitte ükski ajurakk ei sisaldaks seejuures mõlema, inimese ja ahvi, geneetilist materjali. Allikad: S. Newman. My attempt to patent a

human ja *chimpanzee*), milles oleksid inimese embrüost pärit rakud kombineeritud mõne looma, näiteks ahvi, embrüost pärit rakkudega ning mis võiks väljaarenenuna olla kuni 50% ulatuses sarnane inimesele. Patenditaotlejad ei olnud taolist kimääri tegelikkuses isegi prototüübina loonud ning see ei olnud neil ka plaanis, vaid nende põhieesmärk oli üha areneva teaduse ja uute tehnoloogiliste võimaluste valguses tõstatada ühiskonnas diskussioon taoliste *quasi*-inimeste loomise moraalsuse üle. Mõistagi pälvis leiutis ühiskonnas laialdast tähelepanu ning USPTO andis mõni aeg pärast patenditaotluse esitamist välja pressiteate, milles andis mõista, et leiutis, mille objektiks on inimkimäär, võib teatud tingimustel kujutada endast mittepatentset leiutist, muu hulgas põhjusel, et see ei vasta avaliku korra ja moraali reeglitele.¹³¹

USPTO lükkas lõppastmes 2005. aastal patenditaotluse tagasi, ent oma põhjendustes ei tuginud mitte vastuolule moraaliga, nagu algselt pressiteates välja toodi, vaid asjaolule, et leiuise objekt on liiga sarnane inimesele ning inimene on mittepatentne leiutise objekt. USPTO selgitas veelgi, et 35 USC § 101 alusel on igati õigustatud patenditaotluse tagasilükkamine, mille nõudlus on suunatud liigile *Homo Sapiens* selle mistahes arengujärgus.¹³² Magistritöö autori hinnangul on mõneti kummastav, et USPTO ei kasutanud eelviidatud patenditaotluse tagasilükkamisel võimalust tugineda oma argumentatsioonis taolise leiutise vastuolule moraaliga, vaid lahendas asja leiutise objektile tuginedes, kinnitades seega oma vastumeelsust eetilisel rajanevate argumentide suhtes. Selleks, et USPTO-l või USA kohtutel lasuks kohustus kaaluda ka leiutise ja/või leiutise kaubandusliku kasutuse võimalikku vastuolu avaliku korra või moraaliga, oleks eelnevalt vaja muuta 35 USC-d, mille kehtivas versioonis taoline kohustus puudub. Magistritöö autori arvates aga ei tehta taolist muudatust niipea, kui üldse, jättes seega USA patendiseaduse väärtusneutraalseks erinevalt Eesti patendiseadusest ning Euroopa patendikonventsioonist. Vaatamata asjaolule, et USA patendiseaduses ei ole sätestatud kohustust hinnata patenditaotluse läbivaatamise protsessis leiutise eetilistust, on USPTO-l siiski võimalus, kui see peaks kunagi osutuma vajalikuks, tugineda patendikaitset välistava asjaoluna ka eetilistele kaalutlustele nagu seda tehti kunagi lahendis *Lowell vs Lewis*.

human-animal chimera. L'Observatoire de la génétique, No 27, avril-mai 2006. – Arvutivõrgus: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.726.2306&rep=rep1&type=pdf> (01.04.2019), lk 1; T. A. Magnani. The Patentability of Human-Animal Chimeras. Berkeley Technology Law Journal, Vol. 14.443 1999. – Arvutivõrgus: https://heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/berktech14&div=30&start_page=443&collection=journals&set_as_cursor=0&men_tab=srchresults (01.04.2019), lk 445.

¹³¹ The United States Patent and Trademark Office. Facts on Patenting Life Forms Having a Relationship to Humans. Press Release 98-6, April 1 1998. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/facts-patenting-life-forms-having-relationship-humans> (01.04.2019).

¹³² N. E. Kopinski. Human-Nonhuman Chimeras: A Regulatory Proposal on the Blurring of Species Lines. Boston College Law Review, Vol. 45.619 2004. – Arvutivõrgus: <https://heinonline.org/HOL/LuceneSearch?terms=humannonhuman+chimeras&collection=all&searchtype=advanced&type=text&tabfrom=&submit=Go&all=true> (01.04.2019), lk 636.

Kokkuvõtlikult saab seega öelda, et avaliku korra ja moraali üldpiirangu sätted Eesti patendiseaduses ja Euroopa patendikonventsioonis on põhilises osas samad ning neid tuleks ka ühtemoodi sisustada, vaatamata Eesti patendiseaduse mõneti puudulikule sõnastusele. Eesti patendiseaduse § 7 lg 1 p-le 1 ja Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p-le a) tuginedes saab seega inimgeeni nukleotiidjärjestuse patendikaitse välistada üksnes väga harvadel ning äärmuslikel juhtudel. Eesti ja Euroopa patendisüsteemide käsitlesele vastandub aga täielikult USA patendisüsteem, mis on tunduvalt vabameelsem ja ei sisalda avaliku korra ja moraali üldpiirangut, võimaldades seega väga laiale ampluaale biotehnoloogia valdkonda kuuluvatele leiutistele õiguskaitset. Tuginemist vastuolule avaliku korra või moraaliga saaks kasutada nii-öelda viimase abinõuna olukorras, kus leiutis või leiutise kaubanduslik kasutus vastaks muidu kõikidele teistele patentsuse kriteeriumitele, ent mille õiguskaitse peaks sellele vaatamata välistama, hoidmaks ära leiutise kasutamisega kaasneda võivaid soovimatuid tagajärgi.

2. INIMGEENI NUKLEOTIIDJÄRJESTUSE VASTAVUS PATENTSUSE KRITEERIUMITELE

2.1. Uudsus

2.1.1. Uudsuse hindamine riigisisese patendi puhul

Olles kindlaks teinud, et inimgeeni nukleotiidjärjestus on patendiga kaitstav objekt ning puuduvad leiutise patentsust välistavad asjaolud, tuleb järgnevalt analüüsida, kas leiutis vastab ka kõikidele patentsuse kriteeriumitele. PatS § 8 lg 1 ja Biotehnoloogialeiutiste direktiiv art. 3 lg 1 sätestavad, et leiutis on patentne, kui see on uus, omab leiutustaset ja on tööstuslikult kasutatav. Seejuures peavad kõik kolm kriteeriumit olema täidetud. Kui leiutis kas või ühele neist tingimustest ei vasta, ei saa see patenti. Seetõttu on magistritöö teise peatüki esimeses alapeatükis analüüsitud, kas ja millistel tingimustel vastab inimgeeni nukleotiidjärjestus kui leiutis uudsuskriteeriumile. PatS § 8 lg 2 esimese lause kohaselt on leiutis uus, kui see erineb tehnika tasemest. Uudsuskriteeriumi puhul tuleb eristada kaht aspekti – esmalt tuleb määrata kindlaks uudsuse hindamise ajahetk ja seejärel selgitada välja, mis moodustab selle hetke seisuga tehnika taseme.

PatS § 8 lg-st 2 tulenevalt määratakse tehnika tase kindlaks kogu tehnikateabe põhjal, mis enne patenditaotluse esitamise kuupäeva või prioriteedinõude puhul enne prioriteedikuupäeva on avalikkusele teatavaks saanud. Prioriteet tähendab esimesena mis tahes teises tööstusomandi kaitse Pariisi konventsiooni (edaspidi: Pariisi konventsioon)¹³³ või WTO liikmesriigis¹³⁴ patenditaotluse esitanud isiku eelisõigust taotleda leiutisele patendikaitset ning sel juhul loetakse esmase patenditaotluse esitamise kuupäev prioriteedikuupäevaks (PatS § 11 lg 1). Seejuures on oluline, et PatS § 11 lg 2 kohaselt tuleb patenditaotlus esitada Patendiametile 12 kuu jooksul pärast esmase patenditaotluse esitamise kuupäeva. Juhul, kui etteantud tähtaega on järgitud, määratakse prioriteet esmase patenditaotluse esitamise kuupäeva järgi Pariisi konventsiooni või WTO ükskõik millises liikmesriigis.¹³⁵

¹³³ Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioon. – RT II 1994, 4, 19. Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioonil on 177 lepinguosalist. Allikas: WIPO. WIPO-Administered Treaties. Contracting Parties. Paris Convention. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=2 (04.04.2019).

¹³⁴ WTO-s on 2019. aasta kevade seisuga 164 liiget. Allikas: World Trade Organization. Members and Observers. – Arvutivõrgus: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm (04.04.2019).

¹³⁵ Põhimõte tuleneb PatS § 11 lg 2 p-st 1. Täiendavalt näeb PatS § 11 lg 2 p 2 ette võimaluse määrata prioriteeti ka esmase patenditaotluse esitamise kuupäeva järgi Pariisi konventsiooniga mitteühinenud riigis või WTO-sse

Oletagem, et leiutise autor soovib taotleda patendikaitset oma leiutisele, mis käsitleb puhastatud DNA nukleotiidjärjestust SEQ ID NO:1, mis kodeerib valku X ning mida on võimalik kasutada ravimi Y tootmiseks. Kui leiutise autor on esitanud 30.04.2019 esmase patenditaotluse Argentiinas, on tal õigus sellele kuupäevale järgnevast kuupäevast arvates 12 kuu jooksul esitada sama leiutise patenditaotlus muu hulgas ka Eestis. Juhul, kui patenditaotleja esitab Patendiametile patenditaotluse selle tähtaja jooksul, näiteks 13.03.2020, siis loetakse, et ta on esitanud Eestis patenditaotluse samal kuupäeval kui oli esitatud patenditaotlus Argentiinas. Teisisõnu, kuupäev 30.04.2019 loetakse prioriteedikupäevaks ning leiutise uudsust hinnatakse selle kuupäeva seisuga, mitte Patendiametile taotluse esitamise kuupäeva, s.o 13.03.2020 seisuga.

Pariisi konventsiooni art. 4 lg B kohaselt ei välista patenditaotluse esitamise kuupäevale järgneva 12 kuu jooksul aset leidev leiutise avaldamine, kasutamine, näidiseksmplaride müügile laskmine *etc.* võimalust prioriteeditähtaja jooksul esitada patenditaotlusi ka teistes riikides. Teisisõnu, leiutise uudsust seeläbi rikkuda ei ole võimalik. Eespool toodud näite puhul tähendab see sisuliselt seda, et kui isik esitab Argentiinas 30.04.2019 esmase patenditaotluse ning pärast viib Lõuna-Ameerikas läbi ravimiuuringu, jagades ravimit Y sisaldavaid tablette uuringus osalevatele inimestele eesmärgiga uurida ravimi Y ravitoimet, ei saa Patendiamet 13.03.2020 esitatud patenditaotlust tagasi lükata põhjusel, et patenditaotluses kirjeldatud leiutis ei ole enam uudne tulenevalt selle avalikustamisest kirjeldatud uuringu käigus.

Uudsuse hindamise teine oluline aspekt on tehnika taseme kindlakstegemine, mille suhtes leiutise uudsust hinnatakse. PatS § 8 lg 2 kohaselt määratakse tehnika tase kindlaks kogu tehnikateabe põhjal, mis on ükskõik millises maailma osas avalikkusele teatavaks saanud kirjaliku või suulise kirjeldamise kaudu, kasutamise läbi või mis tahes muul viisil. Seejuures võetakse uudsuse kindlaksmääramisel arvesse ka Patendiametile varem esitatud patenditaotluste sisu vastavalt nende esitamise kuupäevale või prioriteedinõude puhul prioriteedikupäevale tingimusel, et patenditaotlused on avaldatud või avaldatuks loetud PatS § 24 järgi. Patenditaotluse esitajal on võimalik tugineda ka PatS § 8 lg-s 3 sätestatud nn uudsussoodustusele ehk teisisõnu ei võeta tehnika taseme kindlaksmääramisel arvesse leiutise olemust avavat teavet, mille on 12 kuu jooksul enne Eesti Vabariigis või välisriigis esitatud esmase leiutist sisaldava patenditaotluse esitamise kuupäeva avalikustanud isik, kellel on õigus taotleda patenti. Eelöeldu tähendab, et kui leiutise autor on enne patenditaotluse esitamise

mittekuuluv riigis, ent seda vaid juhul, kui riik, kus patenditaotlus esitati, tagab samad tingimused Eestis esitatud esmasele patenditaotlusele.

kuupäeva näiteks Austraalias biotehnoloogialeiutiste konverentsil esinenud ettekandega oma uuest leiutisest ja avaldanud leiutise kohta detaile, ei mõjuta see leiutise autori võimalust taotleda Eestis sellele patendikaitset, kuivõrd uudsussoodustusele tuginedes loetakse, et ta ei ole oma leiutise uudsust ära rikkunud. Oluline on siinkohal tähele panna, et PatS § 8 lg-s 3 sätestatud põhimõtet ei pruugi teiste riikide patendiseadustes olla.¹³⁶

Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg 2 kohaselt võib geeni nukleotiidjärjestus kujutada endast patentset leiutist isegi juhul, kui selle elemendi struktuur on samasugune kui looduslikul elemendil. Seega, kui element eksisteeris looduses enne patenditaotluse esitamise kuupäeva, kuid selle olemasolu ja funktsioon olid patenditaotluse esitamiseni vastava ala asjatundja jaoks teadmata, ei ole eraldatud kujul elemendi uudsus rikutud isegi siis, kui sellel elemendil on looduses eksisteeriva elemendiga identne struktuur.¹³⁷ Inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse puhul ei ole niisiis määravaks asjaolu, kas inimgeeni nukleotiidjärjestus kui selline looduslikul kujul eksisteeris ja kas see oli ka avastatud, vaid patendi saamiseks on oluline asjaolu, kas senine tehnika tase nukleotiidjärjestust ning eelkõige selle funktsioone tundis.¹³⁸ Seega on võimalik pidada uueks inimkehast eraldatud geeni nukleotiidjärjestust, mille kasutatavus saab avalikkusele teatavaks alles patenditaotluses kirjeldatu kaudu ehk teisisõnu ei seisne leiutise uudsus mitte inimgeeni nukleotiidjärjestuse olemasolus, vaid oluline on, et selle nukleotiidjärjestuse funktsioon ei olnud asjatundjale teada.

Teisalt, inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsusega seoses ei ole küsimuse rõhuasetus niivõrd selles, kas kusagil maailma otsas on keegi geeni nukleotiidjärjestuse juba avastanud, vaid leiutise uudsust hinnates tõusetub pigem küsimus, kas leiutis saab olla jätkuvalt uudne juhul, kui vastavat nukleotiidjärjestust on varasemalt lisaks pelgale avastamisele ka kirjeldatud. On asutud seisukohale, et kui inimgeeni nukleotiidjärjestust puudutav informatsioon on avaldatud ilma, et isikutel, kellele teave on kättesaadav, lasuks konfidentsiaalsuskohustus, ei ole taoline nukleotiidjärjestus enam uus.¹³⁹ Eelöeldu kehtib sõltumata sellest, kas teabele on tasuta ligipääs või peab ligipääsu saamiseks maksma teatud tasu. Ka juhul, kui tegemist on näiteks tasulise andmebaasiga, on see piisav, et pidada teavet geeni nukleotiidjärjestuse kohta avalikkusele

¹³⁶ Vt lähemalt, kuidas on uudsussoodustus sätestatud teiste riikide patendiseadustes: WIPO. Certain aspects of national/regional patent laws'. Grace period. Status as of March 2019. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/grace_period.pdf (30.04.2019).

¹³⁷ S. J. R. Bostyn. Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation, lk 44.

¹³⁸ R. M. Milkov. Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe, lk 44.

¹³⁹ WIPO. Patent issues related to influenza viruses and their genes. Working paper 2007. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/influenza.pdf (08.04.2019), lk 19.

piisavalt kättesaadavaks olevaks ning seega uudsust välistavaks teguriks.¹⁴⁰ Eelnev kehtib üksnes tingimusel, et andmetele ligipääsu omavatel isikutel ei ole andmete suhtes konfidentsiaalsuskohusust. Siiski ei ole magistritöö autori hinnangul võimalik *a priori* järeldada, et juhul, kui inimgeeni nukleotiidjärjestust ja selle funktsioone on varasemalt kirjeldatud, oleks selle nukleotiidjärjestuse patentsus välistatud uudsuse puudumise tõttu. Vaja on siiski igakordselt hinnata, mida senise tehnika taseme pinnalt nukleotiidjärjestuse kohta teatakse ning kas leiutis lisab midagi uut juba olemasolevale tehnika tasemele.

Vaatamata vähestele Eesti kohtupraktikale, on siinkohal võimalik seoses konfidentsiaalsuskohustusega tuua välja asjakohane Tallinna Ringkonnakohtu lahend,¹⁴¹ milles Ladee Pharma Baltics UAB esitas hagi Bayer Pharma AG vastu patendi tühistamiseks muu hulgas põhjusel, et patendiga kaitstud leiutisel puudus uudsus. Patent oli välja antud farmatseutilisele kompositsioonile, mida on võimalik kasutada rasestumisvastase vahendina. Tallinna Ringkonnakohus sedastas, et leiutis oli oma uudsuse kaotanud juba enne prioriteedikuupäeva, kuivõrd leiutist oli enne prioriteedikuupäeva kasutatud Ameerikas korraldatud ravimiuuringus, ent uuringus osalejaid ei olnud kohustatud hoidma ravimi kohta saladust.¹⁴² Kuivõrd katsealustel ei olnud avalikkuse teavitamise keeldu, leiutise kasutamise üle puudus tõhus järelevalve ning uuringu lõppedes ei tagastatud kõiki kasutamata jäänud tablette, leidis kohus, et ravim oli seega avalikkusele teatavaks saanud enne vaidlustatud leiutise prioriteedikuupäeva, mistõttu ei vastanud leiutis uudsuse kriteeriumile. Seega oleks ravimitootja saanud kindlustada leiutise uudsuse kahel viisil – kas sõlmides katsealustega konfidentsiaalsuskokkuleppe, mis oleks välistanud teabe lugemise avalikuks, või viies ravimiuuringu läbi alles pärast patenditaotluse esitamist, mil selle käigus toimunud avalikustamist ei oleks enam võetud arvesse leiutise uudsuse hindamisel.

Potentsiaalse uudsust rikkuva tegurina on võimalik käsitleda olukorda, kus patentida soovitakse DNA nukleotiidjärjestust, mis kattub juba varasema patendikaitse saanud või patenditaotluses kirjeldatud nukleotiidjärjestusega (nn kattuvad järjestused, ingl k *overlapping sequences*). Mida rohkem geenipatente välja antakse, seda tõenäolisemaks muutub ka selliste kattuvuste esinemine. Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunktis 25 on selgitatud, et kui nukleotiidjärjestused kattuvad ainult nende osade puhul, mis leiutise seisukohast ei ole olulised, peetakse leiutise õiguskaitse ulatuse tõlgendamisel iga nukleotiidjärjestust iseseisvaks

¹⁴⁰ WIPO. Patent issues related to influenza viruses and their genes. Working paper 2007, lk 19-20.

¹⁴¹ TlnRnKo, 22.11.2016, 2-13-40378. Tulenevalt tööstusomandi õiguskorralduse aluste seaduse § 38 lg-st 2 on menetlus apellatsioonikomisjonis kohustuslik kohtueelne menetlus, vt sama asja kohta ka TOAK 29.05.2013 otsus nr 1329-o.

¹⁴² *ibid.*, lk 20.

nukleotiidjärjestuseks ja seega iseseisvaks leiutiseks. Viidatud põhjenduspunkt ei anna siiski selget vastust küsimusele, kas taolises olukorras saab kattuvat järjestust pidada ka uudseks või mitte.

Kattuvate järjestuste patentsus on kõikidest nukleotiidjärjestuse uudsuse hindamise juhtudest vahest ehk kõige problemaatilisem. Samas ei saa taoline olukord jääda õiguslikult reguleerimata. Seega võib patenditaotluses kirjeldatud varasema nukleotiidjärjestusega täielikult kattuv järjestus küll olla patentne, ent sel juhul on tegemist nn valikulise leiutisega (ingl k *selection invention*).¹⁴³ Valikulised leiutised on laialdaselt tuntud eelkõige keemiaavaldkonnas, ent nagu selgus peatükis 1.1., käsitletakse patendiõiguses ka inimgeeni nukleotiidjärjestust keemilise ühendina. Üldiselt võib valikulisi leiutisi kirjeldada kui leiutisi, mis erinevad juba olemasolevast tehnika tasemest seeläbi, et need hõlmavad teatud üksikuid elemente, mida ei ole selgesõnaliselt mainitud varasemas ulatuslikumas elementide hulgas.¹⁴⁴ Varasemates taotlustes välja toodud elementide kirjeldus on võrreldes valikulise leiutisega üldsõnalisem.¹⁴⁵ Kohaldades eelöeldut inimgeeni nukleotiidjärjestusele, tähendab see seda, et kui varem on patenditud terve geen või mis tahes pikem geeni nukleotiidjärjestus, ei ole välistatud sellise osalise nukleotiidjärjestuse patentsus, mis on hõlmatud selle geeni või pikema nukleotiidjärjestusega. Seda aga tingimusel, et osalist nukleotiidjärjestust ja selle konkreetseid funktsioone ei ole varasemates patenditaotlustes spetsiifiliselt kirjeldatud.¹⁴⁶ Eeltoodu puudutas niisiis olukorda, kus patentida soovitakse nukleotiidjärjestust, mis kattub täielikult mõne varem patenditud nukleotiidjärjestusega. Juhul, kui kattuvus on vaid osaline, võib leiutise uudsuse tagada ainuüksi täiendavate ehk mittekattevate osade olemasoluga.

Kokkuvõtlikult näib seega, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul ei ole leiutise uudsus alati ja automaatselt välistatud. Inimgeeni nukleotiidjärjestus on uus juhul, kui enne patenditaotluse esitamise kuupäeva või prioriteedinõude puhul enne prioriteedikuupäeva ei olnud taoline leiutis ükskõik millises maailma otsas avalikkusele mis tahes viisil teatavaks saanud. Inimgeeni

¹⁴³ S. J. R. Bostyn. Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation, lk 48.

¹⁴⁴ *ibid.*

¹⁴⁵ *ibid.*

¹⁴⁶ Samasugust lähenemist pooldab ka EPO, vt lähemalt EPO ekspertiisjuhendi suunitlusi seoses valikulise leiutisega: European Patent Office. Guidelines for Examination. Selection inventions. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_8.htm (08.04.2019). Käesoleva analüüsi kontekstis on Euroopa Kohtu ning Eesti kohtute praktika puudumise tõttu asjalik viidata ka EPO ekspertiisjuhendile, mis samuti käsitleb valikuliste leiutiste patentsust. Kuigi EPO apellatsioonikodade otsustel ei ole riigisisest mõju, on Eesti kohtud jaatanud võimalust tugineda patendiasjades ka EPO apellatsioonikodade otsustele ning Euroopa patendikonventsiooni, mis sisaldab Eesti patendiseadusega võrreldes patentsuse kriteeriumite kohta analoogseid sätteid, tõlgendustele. Vt nt järgnevad lahendid: HMKo, 15.11.2014, 2-11-37678, lk 12, HMKo, 01.03.2017, 2-15-3491, lk 8 ning TlnRnKo, 22.11.2016, 2-13-40378, lk 19.

nukleotiidjärjestus vastab uudsuskriteeriumile ka juhul, kui vastav nukleotiidjärjestus esines looduses enne patenditaotluse esitamise kuupäeva, kuid selle olemasolu ning funktsioon olid patenditaotluse esitamiseni vastava ala asjatundja jaoks teadmata. Inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsus ei ole tingimata välistatud ka juhul, kui tegemist on nukleotiidjärjestusega, mis kas osaliselt või täielikult kattub varasemas patenditaotluses esitatud nukleotiidjärjestusega. Hinnang konkreetse leiutise uudsusele sõltub siiski konkreetse patendinõudluse sõnastusest ja tehnika tasemest selles valdkonnas.

2.1.2. Uudsuse hindamine Euroopa patendi puhul

Euroopa patendikonventsioon sätestab sarnaselt Eesti patendiseadusele esmase patentsuskriteeriumina leiutise uudsuse. Euroopa patendikonventsiooni art. 54 lg 1 kohaselt loetakse leiutis uueks, kui see ei ole osa tehnika tasemest. Seega tuleb ka Euroopa patendi puhul sarnaselt riigisisesele patendile eristada esmalt seda, mis hetke seisuga tehnika tase kindlaks määratakse, ning seejärel tuleb välja selgitada, mis moodustab tehnika taseme.

Tulenevalt Euroopa patendikonventsiooni art. 54 lg-st 2 määratakse Euroopa patendi puhul tehnika tase kindlaks kogu tehnikateabe põhjal, mis enne Euroopa patenditaotluse esitamise kuupäeva või prioriteedinõude puhul enne prioriteedikuupäeva on üldsusele kättesaadavaks tehtud. Kuigi Euroopa patendikonventsioon sätestab art. 54 lg-s 2 vaid, et tehnika tasemeks loetakse kõik, mis enne Euroopa patenditaotluse esitamise kuupäeva on üldsusele kättesaadavaks tehtud, on võimalik art. 54 lg 2 ning art. 89 kooskõlalisel lugemisel järeldada, et juhul, kui isikul on võimalik patenditaotluse esitamisel tugineda prioriteediõigusele, tuleb patenditaotluse esitamise kuupäevana, ning seega ka tehnika taseme kindlaksmääramise ajahetkena, arvestada prioriteedikuupäeva. Seega on ka Euroopa patendi puhul sarnaselt PatS § 11 lg-s 2 sätestatule võimalik kasutada sama leiutise kohta Euroopa patenditaotluse esitamiseks prioriteediõigust 12 kuu jooksul alates esmase taotluse esitamisest.¹⁴⁷ Seega ei esine Euroopa patendi puhul tehnika taseme kindlaksmääramise ajahetke suhtes erisusi võrreldes riigisisese patendiga.

¹⁴⁷ Euroopa patendikonventsioonis on prioriteediõigus sätestatud artiklites 87-89 ja täiendavalt sisalduvad prioriteediõigust reguleerivad sätted Rakendusmääruse reeglites 52-54.

Euroopa patendikonventsiooni artikli 54 lg 2 kohaselt loetakse tehnika tasemeks kõik, mis on üldsusele kättesaadavaks tehtud. Uudsuse hindamist Euroopa patendikonventsiooni alusel aitab sisustada EPO apellatsioonikodade praktika. EPO apellatsioonikodade praktikas on uudsuse hindamine kaheetapiline – toimunud peab olema nn võimaldav avalikustamine (ingl k *enabling disclosure*), mis tähendab, et esmalt hinnatakse, kas toimunud on üldse avalikustamine, s.o vähemalt ühel asjatundjal on teabele teoreetiline ligipääs, ning seejärel hinnatakse, kas avalikustamine on toimunud viisil, mis võimaldaks asjatundjal leiutise funktsionaalsust korrata ehk seda järgi teha.¹⁴⁸

EPO apellatsioonikoda on Euroopa patendikonventsiooni art. 54 lg-st 2 tuleneva üldsusele kättesaadavaks tegemise kriteeriumi kohta sedastanud muu hulgas järgnevat. Asjaolu, et geeni nukleotiidjärjestus eksisteeris varasemalt geenipangas, ei riku nukleotiidjärjestuse uudsust, kuivõrd üldsusel, mida esindab vastava ala asjatundja, ei ole võimalik geenipangast välja otsida vastavaid DNA nukleotiidjärjestusi ehk teisisõnu ei ole geenipank üldsusele vabalt ligipääsetav.¹⁴⁹ Sarnaselt riigisisesele patendile on aga leiutise uudsus rikutud juhul, kui kas või ühele üldsuse liikmele, kes on võimeline vastavast teabest aru saama, võimaldataks geeni nukleotiidjärjestust kajastavatele andmetele ligipääs ilma, et teda kohustataks hoidma see teave konfidentsiaalne.¹⁵⁰ Juhul, kui isikuga oli konfidentsiaalsuskokkulepe sõlmitud, ei too selle lõppemine kaasa teave avalikuks muutumist, vaid teabe avalikustamiseks on nõutav eraldiseisev tegu ehk mis tahes viisil uus avalikustamine.¹⁵¹ Eeltoodust järeldub, et tehnika taseme Euroopa patendikonventsiooni art. 54 lg 2 tähenduses moodustab mistahes teave, mis on ligipääsetav kas või ühele avalikkuse liikmele, kes on suuteline sellest teabest ka aru saama ning kellel ei lasu kohustust hoida seda teavet salajas.

Selleks, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse uudsus oleks rikutud, peab avaldatud tehnikateabes olema inimgeeni nukleotiidjärjestus avalikkusele teatavaks tehtud mitte üksnes selle mainimise, keemilise valemi või hüpoteetilise protsessina, vaid kui reprodutseeritava tehnilise õpetusena.¹⁵² Teisisõnu, mis tahes viisil avaldatud teave peab olema piisav, et vastava ala

¹⁴⁸ European Patent Office. Guidelines for Examination. Enabling disclosure. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iv_2.htm (30.04.2019).

¹⁴⁹ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 16.02.1989, T 301/87, *Alpha-interferons*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870301ep1.html> (09.04.2019), p 5.2.

¹⁵⁰ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 27.09.2004, T 1081/01, *Acetals/NEW JAPAN CHEMICAL*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t011081eu1.html#q> (09.04.2019), p 5.

¹⁵¹ *ibid.*, p 8.

¹⁵² Vt. selles osas näiteks lahendeid: European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 26.03.1986, T 206/83, *Herbicides*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t830206ep1.html> (10.04.2019), p 2 ning uuematest lahenditest European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 29.10.2015,

asjatundjal oleks sellele avaldatud teabele ja vajadusel ka varasemalt teadaolevale teabele tuginedes võimalik leiutis järgi teha.¹⁵³ Inimgeeni nukleotiidjärjestuse kui loodusliku elemendi puhul tähendab teostamine ka üksnes selle järjestuse eraldamist oma loomulikust keskkonnast selleks välja töötatud tehnilise protsessi teel.¹⁵⁴ Leiutise uudsust hinnates ei ole lubatud varasemat tehnikateavet omavahel kombineerida.

Vahekokkuvõttena saab seega nentida, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse uudsust hinnatakse nii riigisisese patendi kui ka Euroopa patendi puhul, vähemalt tänaseks väljakujunenud praktikat silmas pidades, ühetaoliselt. Seejuures on nii EPO apellatsioonikoda kui ka Eesti kohtud tunnistanud¹⁵⁵ võimalust leiutise patentsuse puhul vajaduse korral tugineda üksteise varasematele otsustele, et tagada Euroopas patendiõiguse ühetaoline kohaldamine ning ületada probleeme, mis tulenevad emma-kumma patendisüsteemi puudulikkusest praktikast mõne konkreetse termini või põhimõtte tõlgendamisel. Võttes arvesse nii magistratöö alapeatükis 2.1.2. kui ka alapeatükis 2.1.1. esitatud seisukohti, saab niisiis järeldada, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse uudsus ei ole automaatselt välistatud.

Ainsaks erandiks riigisiseste patentide ja Euroopa patentide puhul on asjaolu, et kui riigisisese patendi puhul ei võeta PatS § 8 lg 3 kohaselt tehnika taseme kindlaksmääramisel arvesse leiutise olemust avavat teavet, mille on 12 kuu jooksul enne patenditaotluse esitamise kuupäeva avalikustanud isik, kellel on õigus taotleda patenti, siis Euroopa patendikonventsioonis ei ole traditsioonilises mõttes uudsussoodustust (ingl k nn *grace period*) ette nähtud.¹⁵⁶ Euroopa patendikonventiooni art.-s 55 sisaldub mittekarakteristatav avalikustamine (ingl k *non-prejudicial disclosure*), mille kohaselt ei ole aga leiutise autoril enne patenditaotluse esitamist lubatav avalikustada leiutise kohta mistahes teavet. Euroopa patendikonventsiooni art. 55 lg 1 kohaselt

T 719/12, *Lonza AG/Merck Patent GmbH*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t120719eu1.html> (10.04.2019), p 2.1.

¹⁵³ Euroopa patendikonventsiooni art. 83 sätestab nõude, mille kohaselt Euroopa patenditaotlus peab avama leiutise nii selgelt ja täielikult, et vastava ala asjatundja saab selle teostada.

¹⁵⁴ European Patent Office. Guidelines for examination. Enabling disclosure of a prior-art document. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_4.htm (10.04.2019).

¹⁵⁵ Kuigi EPO apellatsioonikodade ning suure apellatsioonikoja liikmed on Euroopa patendikonventsiooni art. 23 lg-st 3 tulenevalt kohustatud järgima üksnes Euroopa patendikonventsiooni ning selle rakendusmääruste sätteid, on EPO apellatsioonikoda otsuses T 1441/13 konstateerinud, et Euroopa Kohtu ning Euroopa patendikonventsiooni osalisriikide kõrgeimate kohtute tehtud otsused õigusterminite ja põhimõtete tõlgendamisel on kahtlemata olulised ning kuigi taolised otsused ei ole EPO apellatsioonikodade jaoks siduvad, võidakse neist lähtuda, jõudmaks otsuseni. Allikas: European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 09.09.2014. T 1441/13, *Embryonic stem cells, disclaimer/Asterias*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t131441eu1.pdf> (04.03.2019), p 4.1. Eesti kohtud on niisamuti jaatanud võimalust tugineda patendiasjades EPO apellatsioonikodade otsustele ning Euroopa patendikonventsiooni tõlgendustele. Eelnevad kinnitavad näiteks lahendid HMKo, 15.11.2014, 2-11-37678, lk 12, HMKo, 01.03.2017, 2-15-3491, lk 8 ning TlnRnKo, 22.11.2016, 2-13-40378, lk 19.

¹⁵⁶ Hoffmann Eitle. The European Patent Convention for Foreign Practitioners. – Arvutivõrgus: <https://www.hoffmann-eitle.com/en/european-patent-convention-foreign-practitioners/> (30.04.2019).

ei võeta leiutise avalikustamist arvesse, kui avalikustamine toimus mitte varem kui kuus kuud enne Euroopa patenditaotluse esitamist ja põhineb otse või kaudselt: a) ilmsel kuritarvitusel taotleja või tema õiguseellase suhtes; või b) asjaolul, et taotleja või tema õiguseellane eksponeeris leiutist rahvusvaheliste näituste konventsiooni mõistes ametlikul või ametlikult tunnustatud näitusel. Seega on Euroopa patentide puhul esmalt oluliselt lühem leiutise avalikustamise järgne periood, mille vältel saab mittekariistatavale avalikustamisele tugineda, ning teisalt, erinevalt PatS § 8 lg-s 3 sätestatust, on mittekariistatavale avalikustamisele tuginemine võimalik üksnes kahel juhul, millest kumbki aga ei ole samasisuline kui patendiseaduses ette nähtud uudsussoodustus. Seega kehtib Euroopa patentide puhul eeldus, et enne leiutise kohta mis tahtes teabe avalikustamist tuleb esitada patenditaotlus, vältimaks leiutise uudsuse rikkumist.

2.1.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus uudsuse hindamisel

Sarnaselt riigisisesele ja Euroopa patendisüsteemile on uudsuskriteerium sätestatud ka 35 USC-s. 35 USC § 102(a) sätestab patentsuse kriteeriumina uudsuse (ingl k *novelty*), mis on lahutamatult seotud tehnika tasemega (ingl k *prior art*). Täpsemalt, 35 USC § 102(a) sätestab, et isikul on õigus patendile, välja arvatud juhul, kui patenditaotluses sisalduv leiutis oli patenditud, kirjeldatud trükiväljaandes¹⁵⁷, avalikult kasutuses, müügiks või mis tahes muul viisil avalikkusele kättesaadav enne patenditaotluse esitamise kuupäeva. Alternatiivselt on ka 35 USC § 102(d) lg 2 ja § 119(a) kohaselt võimalik tehnika taseme kindlaksmääramisel lähtuda prioriteedikuupäevast juhul, kui patenditaotlus on USPTO-le esitatud 12 kuu jooksul pärast esmase patenditaotluse esitamist mõnes WTO liikmesriigis või mistahes muus riigis, kui see riik tagab samad tingimused kui USA-s tagatakse esmasele patenditaotlusele. Seega on 35 USC-s sätestatud uudsuskriteeriumi sätted vaatamata mõneti teistsugusele sõnastusele sisuliselt samased Euroopa ja Eesti patendisüsteemides sätestatule.

¹⁵⁷ Trükiväljaanne ei hõlma mitte üksnes paberkandjal olevat teavet, vaid ka elektroonilisi allikaid, andmebaase, videoid jms. Sarnaselt Euroopa ja Eesti patendisüsteemile ei loeta avalikult kättesaadavaks tehtuks ega avaldatuks teavet, mille suhtes kehtib teabele ligipääsu saanud isikutel konfidentsiaalsuskohustus. Loe lähemalt, mis liigitub trükiväljaandeks: United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. „Printed Publications“ as Prior Art. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2128.html> (12.04.2019).

USA-s võeti 16. septembril 2011 vastu uus seadus (*The Leahy-Smith America Invents Act*, edaspidi: AIA),¹⁵⁸ millega muudeti muu hulgas ka 35 USC § 102 sisu. Tehtud muudatustest kahe tagajärjeks oli USA patendisüsteemi lähendamine Euroopa ja Eesti patendisüsteemidele. Esiteks, pärast 35 USC § 102 jõustumist¹⁵⁹ hakati USA-s patente välja andma isikutele, kes esimesena patenditaotluse esitasid (ingl k „*first-inventor-to-file system*“), kusjuures varasemalt väljastati USA-s patente isikutele, kes esimesena leiutise leiutasid (ingl k „*first-to-invent system*“). Magistritöö autori arvates on nn *first-inventor-to-file* süsteem eelistatum, kuna see muudab patentide väljaandmise protsessi läbipaistvamaks ning lihtsustab seda oluliselt. *First-inventor-to-file* süsteem säästab aja- ja inimressursse, kuivõrd selle rakendamine ei eelda leiutise loomise ajahetke tuvastamist, mis võib leiutise võimalike autorite paljususe korral osutada pikaks ja keeruliseks protsessiks, eeldades seejuures huvitatud osapoolte endi aktiivset osavõttu leiutise loomise ajahetke tõendamisel. Teine oluline muudatus leiutise uudsuskriteeriumile vastavuse hindamisel AIA-järgses 35 USC §-s 102 on, et kui varem võeti tehnika taseme kindlaksmääramisel arvesse üksnes teabe avaldamist USA-s, siis muudetud säte ei sea teabe avaldamise kohale enam geograafilisi piiranguid. Eelnev tähendab, et sarnaselt Eesti ja Euroopa patendisüsteemile võetakse ka USA-s alates 2013. aastast tehnika taseme kindlaksmääramisel arvesse teabe avaldamist, mis on toimunud ükskõik millises maailma otsas.

Lisaks, 35 USC § 102(b) lg-s 1 sätestatud uudsussoodustus vastab PatS § 8 lg-s 3 sätestatule. Teisisõnu, USA patendiseadus sätestab uudsussoodustuse sama laialt kui Eesti Patendiseadus, eristudes seega selgelt Euroopa patendikonventsiooni sätetest. Eesti patendiseaduses ja 35 USC §-s 102(b) sätestatud uudsussoodustus on leiutise autorile soodne, võimaldades näiteks leiutise autoril tutvustada oma leiutise prototüüpi potentsiaalsetele investoritele. See aga loob leiutajatele võimaluse saada edasise arendustegevuse jaoks hädavajalikke finantseeringuid enne, kui patenditaotlus patendiametile esitatakse. Uudsussoodustus aitab kaasa ka teadustöö kvaliteedi tõstmisele, kuivõrd vastasel juhul on teadlastel surve, mis võib viia leiutise kohta patenditaotluse ennatliku esitamiseni. Soov välja töötatud leiutisele patendikaitse saada võib tingida leiutajate kiirustamist leiutise välja töötamisel ning sellele järgnevalt patenditaotluse koostamisel, mis aga omakorda võib päädida puudustes leiutise patentsuse kriteeriumitele vastavuses.

Seoses uudsuskriteeriumi sisustamisega on USA Ülemkohus tunnistanud, et 35 USC § 101 ja § 102 võivad teatud juhtudel kattuda,¹⁶⁰ kuivõrd alati ei pruugi olla võimalik selgelt eristada

¹⁵⁸ Leahy-Smith America Invents Act, 125 Stat. 284 (2011).

¹⁵⁹ 35 USC § 102 muudatused jõustusid 16.03.2013.

¹⁶⁰ Vt lähemalt loodusliku objekti doktriini kohaldamise kohta käesoleva magistritöö ptk-st 1.1.3.

leiutise uudsuse kontrollimist nn loodusliku objekti doktriini kohaldamisest.¹⁶¹ Kuigi esialgu võib tõepoolest jääda mulje, justkui leiutise objektiks olemise ning uudsuskriteeriumile vastavuse tingimuste kontrollimisel analüüsitakse samu aspekte, siis läbiviidava analüüsi tulemusena antakse lõppastmes vastused siiski eri küsimustele. Leiutise ja avastuse vaheteo ehk leiutise objektiks olemise puhul on rõhuasetus sellel, et selgitada välja, kas vaatlusalune leiutis, antud juhul inimgeeni nukleotiidjärjestus, on saadud inimese poolt teatavate tehniliste teadmiste rakendamise tulemusena, eristudes looduses *per se* olevast nähtusest. Uudsuse hindamisel arendatakse analüüsi edasi ning analüüsi keskmes on küsimus sellest, kas inimese loodud objekt on ka uudne ning eristub seni olemasolevast.

Eelnevast saab järeldada, et nii Eesti, Euroopa kui ka USA patendisüsteemid näevad esmase patentsuskriteeriumina ette leiutise uudsuse, mis on lahutamatult seotud olemasoleva tehnika tasemega. Selleks, et leiutis oleks uudne, peab see senisest tehnika tasemest erinema. Inimgeeni nukleotiidjärjestus on uus juhul, kui enne patenditaotluse esitamise kuupäeva või prioriteedinõude puhul enne prioriteedikuupäeva ei olnud taoline leiutis ükskõik millises maailma otsas avalikkusele mis tahes viisil teatavaks saanud. Seejuures ei riku leiutise uudsust see, kui isikul, kellele inimgeeni nukleotiidjärjestuse kohta on teave avaldatud, lasub saladuse hoidmise kohustus ehk teisisõnu kui teabe valdaja ei moodusta osa avalikkusest. Inimgeeni nukleotiidjärjestuse vastavust uudsuskriteeriumile käsitletakse kõigi kolme patendisüsteemi alusel ühtmoodi, ainsaks erisuseks siinkohal on uudsussoodustuse kohaldamise võimalus. 35 USC § 102(b) ning PatS § 8 lg 3 kohaselt on isikul, kellel on õigus taotleda patenti, võimalik uudsussoodustusele tugineda juhul, kui ta on inimgeeni nukleotiidjärjestuse olemust avavat teavet avaldanud kuni 12 kuud enne patenditaotluse esitamise kuupäeva, ent Euroopa patendikonventsioonis ei ole traditsioonlises mõttes uudsussoodustust sätestatud.

¹⁶¹ *Mayo Collaborative Services et al. vs Prometheus Laboratories, Inc. Supreme Court of the United States*, 20.03.2012. – 566 U.S., No. 10-1150, lk 21.

2.2. Leiutustase

2.2.1. Leiutustaseme kindlaksmääramine riigisisese patendi puhul

Kui leiutis on uus, tuleb järgmisena kontrollida selle leiutustaset (PatS § 8 lg 4 ning Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 3 lg 1). Leiutisel on PatS § 8 lg 4 järgi leiutustase, kui see vastava ala asjatundja jaoks endastmõistetavalt ei tulene tehnika tasemest.

Esmalt on oluline teha selgeks, keda tuleb PatS § 8 lg 4 tähenduses pidada vastava ala asjatundjaks. Asjatundjaks peetakse eksperti, kel on eksperdile omased tavalised teadmised ja võimed ning kellelt võib oodata, et ta otsiks teadaolevatele probleemidele ja takistustele oma tavatöö ja katsetuste käigus lahendusi.¹⁶² Asjatundjal on ligipääs kogu tehnika tasemesse kuuluvale infole ning asjatundja jaoks on loomulik eri õpetusi kombineerida.¹⁶³ Seejuures tuleb arvestada ka eksperdi valdkonnaga, näiteks biotehnoloogia valdkonna ekspert oleks uuenduste suhtes pigem konservatiivne, kuivõrd iga väiksemgi muudatus tootes või protseduuris võib kaasa tuua olulise muudatuse aine funktsionaalsuses, ent sellele vaatamata võib temalt oodata kalkuleeritud riskide võtmist.¹⁶⁴

Esitatud vastava ala asjatundja olemust avav Harju Maakohtu selgitus tugines täielikult EPO apellatsioonikodade otsustele, mistõttu võib eeldada, et Eesti ja Euroopa patendisüsteemide kohaselt mõistetakse üheselt, keda saab pidada vastava ala eksperdiks. Eelnevat arvesse võttes ilmneb, et asjatundjalt endalt ei eeldata leidlikkust, vaid oluline on tema suutlikkus rakendada vastavaid valdkonnaspetsiifilisi teadmisi ning vajaduse korral tugineda ka muule asjakohasele kättesaadavale teabele. Erinevalt uudsuskriteeriumist on leiutustaseme hindamisel võimalik niisiis eri allikatest pärinevat, varasemalt olemasolevat teavet omavahel ka kombineerida ehk lähtuda nn mosaiiklähenemisest.

Sarnaselt leiutise uudsuse hindamisega, tuleb ka leiutustaseme hindamisel võrrelda leiutist olemasoleva tehnika tasemega. Nii uudsuskriteeriumi kui ka leiutustaseme puhul sisustatakse tehnika taset ühtmoodi ehk teisisõnu on tegemist mis tahes tehnikateabega, mis on ükskõik millises maailma otsas avalikkusele teatavaks saanud kirjaliku või suulise kirjeldamise kaudu, kasutamise läbi või mis tahes muul viisil. Küll aga ei võeta leiutise leiutustasemele vastavuse

¹⁶² HMKo, 15.11.2014, 2-11-37678, lk 15.

¹⁶³ *ibid.*

¹⁶⁴ *ibid.*

hindamisel arvesse avaldamata patenditaotlustes sisalduvat teavet, mis erineb uudsuskriteeriumile vastavuse hindamisest (PatS § 8 lg 4).

PatS § 8 lg-s 4 sätestatu kohaselt on täiendavalt vaja hinnata leiutise enesestmõistetavust. Patendiõiguse kontekstis tähendab enesestmõistetavus (ingl k *obviousness*), et leiutise loomisel ei ole arendatud edasi seniseid tehnoloogilisi lahendusi, vaid on lihtsalt ja loogiliselt järgitud varasemat tehnika taset.¹⁶⁵ Teisisõnu, juhul kui leiutis on enesestmõistetav, tähendab see, et vastava ala asjatundjale ei valmista probleeme senisele tehnikateabele tuginedes avada leiutise olemust ning ise kirjeldatud leiutist ka valmistada või ei tuleks asjatundja muidu selle peale. Järgnevalt analüüsitakse, kuidas hinnata inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul asjatundja jaoks tehnika tasemest tulenevat enesestmõistetavust.

Inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutustasemega seoses on asutud seisukohale, et elemendi struktuuri mitte-enesestmõistetavus ei ole piisav, vaid nõutav on elemendi inimorganismist eraldamise meetodi leidlikkus või lõpp-produkti omaduste ootamatus või üllatuslikkus.¹⁶⁶ Teisisõnu on patendinõudluses kirjeldatud inimgeeni nukleotiidjärjestus endastmõistetav, kui selle järjestuse loomiseks kasutati näiteks molekulaarbioloogia või geenitehnoloogia valdkonnas tavapäraseid ning tuntud meetodeid. Leiutisel on seda suurema tõenäosusega leiutustase, mida rohkem on leiutise autor leiutise loomisse, s.t nukleotiidjärjestuse kasutatavaks muutmise ise panustanud ning mida enam on ta üritanud välja töötada uusi tehnilisi lahendusi selle asemel, et rakendada juba olemasolevaid.

Leiutise leiutustaseme hindamine Eesti kohtutes lähtub suuresti EPO apellatsioonikodade praktikast ja EPO ekspertiisijuhendist.¹⁶⁷ EPO apellatsioonikodade seisukohti on lähemalt käsitletud ja nende valguses inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutustaseme hindamist analüüsitud ptk-s 2.2.2.

¹⁶⁵ European Patent Office. Guidelines for Examination. Obviousness. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_4.htm (14.04.2019).

¹⁶⁶ R. M. Milkov. Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe, lk 45.

¹⁶⁷ Eesti kohtud on varasemalt tuginenud patendiasjades EPO apellatsioonikodade otsustele ning tunnistanud võimalust tugineda Euroopa patendikonventsiooni sätete tõlgendustele riigisisese praktika vähesuse tõttu. Vt nt järgnevad lahendid: HMKo, 15.11.2014, 2-11-37678, lk 12, HMKo, 01.03.2017, 2-15-3491, lk 8 ning TlnRnKo, 22.11.2016, 2-13-40378, lk 19.

2.2.2. Leiutustaseme kindlaksmääramine Euroopa patendi puhul

Euroopa patendikonventsiooni artikli 56 kohaselt loetakse leiutis leiutustaset omavaks, kui see, arvestades tehnika taset, ei ole vastava ala asjatundja jaoks endastmõistetav. Täiendavalt näeb art. 56 teine lause ette, et kui tehnika tasemesse kuuluvad ka veel avaldamata patenditaotlused, siis nendes dokumentides sisalduvat teavet leiutustaseme määramisel ei arvestata. Seega on Euroopa patendikonventsiooni art. 56 ning PatS § 8 lg 4 samased sätted.

Sarnaselt riigisisesele patendile tuleb ka Euroopa patendi puhul analüüsida, kuidas hinnata inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul enesestmõistetavust. Mitte-enesestmõistetavuse nõuet aitab sisustada EPO apellatsioonikoja otsus patendiasjas *V28 receptor/ICOS*¹⁶⁸. Selles asjas taotleti patenti puhastatud ning eraldatud nukleotiidjärjestusele, mis kodeerib valku V28 ning mille eeldatav struktuur vastab tüüpilisele 7TM retseptorile. Kuivõrd varasemast tehnika tasemest lähtuvalt oli eeldatav, et uusi 7TM retseptoreid tuvastatakse edaspidigi ning välja oli töötatud ka meetod 7TM retseptorite tuvastamiseks, asus EPO apellatsioonikoda seisukohale, et patenditaotluses kirjeldatud uue 7TM retseptori, mis sai teatavaks senises tehnika tasemes tuntud meetodite kasutamise teel, primaarstruktuuri kirjeldamist ei saa pidada leiutustaset omavaks leiutiseks.¹⁶⁹ Seega kinnitas EPO apellatsioonikoda seisukohta, et pelgalt uue elemendi struktuuri kirjeldus, omamata ühtki eelist senise teabe ees, ei kujuta iseenesest midagi leiutuslikku. Eelnevast saab lisaks järeldada, et mida rohkem on varasemaid teadmisi inimgeenide, nende võimalike funktsioonide ning üleüldiselt biotehnoloogiliste protsesside kohta, seda kõrgemaks muutub patendiõiguses ka enesestmõistetavuse lävi.

Alapeatükis 2.2.1. toodi välja, et patendinõudluses kirjeldatud inimgeeni nukleotiidjärjestus on enesestmõistetav, kui selle järjestuse loomiseks on kasutatud vastavas valdkonnas tavapäraseid meetodeid. Tänapäeval kasutatakse DNA sekveneerimiseks (ingl k *sequencing*) peamiselt automatiseeritud meetodeid ning kogu sekveneerimisprotsess viiakse läbi *in silico* ehk arvutite abil. Seejuures on teadlastel võimalik andmekaevet tehes (ingl k *data mining*)¹⁷⁰ ka senitundmatule inimgeeni nukleotiidjärjestusele leida mõne looma genoomis oleva sama või sarnase geenijärjestuse vaste, mille puhul on nukleotiidjärjestuse funktsioon juba teada, ning

¹⁶⁸ European Patent Office. Decision of the Opposition Division 20.06.2011. *V28 receptor/ICOS*. – Official Journal EPO 6/2002. – Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj002/06_02/06_2932.pdf (15.04.2019).

¹⁶⁹ *ibid.*, lk 297. Viidatud EPO apellatsioonikoja otsusest nähtus, et leiutisel puudus lisaks leiutustasemele ka tööstuslik kasutatavus, kuivõrd patendi objektiks olnud DNA nukleotiidjärjestus kodeeris valku, mille funktsioon oli teadmata.

¹⁷⁰ Andmekaeve on automatiseeritud protsess, mis võimaldab suurtest andmehulkadest leida kasulikku informatsiooni ning paljastada mustreid.

seejärel esitada patenditaotlus inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentimiseks, mis eelduslikult täidab sedasama funktsiooni.¹⁷¹ Siiski on EPO väljendanud seisukohta, et eelkirjeldatud meetodi tulemusena tuvastatud inimgeeni nukleotiidjärjestused ei oma nõutavat leiutustaset.¹⁷² Magistritöö autor pooldab taolist lähenemist, kuivõrd olemasolevast tehnikateabest vastete otsimine on käsitatav tavapärase teadustöö raames läbiviidava uurimismeetodina, millega saab hakkama keskmine vastava ala asjatundja ning mis seega ei ole leiunduslik ega vääri patendikaitset.

Selleks, et inimgeeni nukleotiidjärjestusel oleks leiutustase, peaks niisiis olema ära näidatud kas elemendi inimorganismist eraldamise meetodi leidlikkus või asjaolu, et patenditaotluses kirjeldatud nukleotiidjärjestus on võimeline lahendama mõnd tehnilist probleemi viisil, mis ei ole enesestmõistetav. Leiutustaset on tunnistanud näiteks nukleotiidjärjestuse puhul, mille kohta ei olnud varasemalt teada, millist konkreetset valku DNA nukleotiidjärjestus kodeerib ning mis selle valgu funktsioonid on. Kuivõrd leiutis on mõeldud lahendama mõnd tehnilist probleemi, kasutatakse Euroopas ja Eestis leiutise leiutustaseme kindlakstegemiseks kolmeastmelist probleemi lahendamise meetodit (ingl k *problem-solution approach*).¹⁷³ Esmalt tuleb teha kindlaks patenditaotluses esitatud leiutisele kõige sarnasem¹⁷⁴ tehnika tasemesse kuuluv lahendus, seejärel määratleda tehniline probleem, mida tahetakse leiutisega lahendada, ning viimaks hinnata, kas patenditaotluses esitatud lahendus oleks olnud vastava ala asjatundja jaoks senisest teabest lähtuvalt enesestmõistetav.¹⁷⁵

Kokkuvõtlikult saab seega öelda, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutustaset sisustatakse nii Euroopa kui ka riigisiseses patendisüsteemis ühetaoliselt. Inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul võib leiutustase tuleneda kahel eri viisil – esmalt, nukleotiidjärjestuse inimorganismist eraldamise meetodi leidlikkuse või teisalt selle nukleotiidjärjestuse enda seni teadmata olnud omaduste ning funktsiooni määratlemise kaudu. Pelgalt nukleotiidjärjestuse sekveneerimist ning elemendi kirjeldamist ei saa pidada leiutustasemele vastavaks leiutiseks.

¹⁷¹ Nuffield Council on Bioethics. The ethics of patenting DNA. A discussion paper, 2002. – Arvutivõrgus: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/The-ethics-of-patenting-DNA-a-discussion-paper.pdf> (15.04.2019), lk 30.

¹⁷² *ibid.*

¹⁷³ R. Kartus. Leiutiste kaitsmine. – Arvutivõrgus: https://www.epa.ee/et/valjaanded-leiutistest/raul-kartus-leiutiste-kaitsmine#_ftn25 (20.04.2019).

¹⁷⁴ Sarnaseimaks varasemaks lahenduseks võib pidada lahendust, mis on samast või sarnasest valdkonnast, lahendab sama probleemi ja omab kõige rohkem samu tehnilisi tunnuseid, mis kaitstav lahendus. Allikas: Sarap & Partners. Tagasi Euroopa Patendiametist. – Arvutivõrgus: <http://www.patent.ee/et/uudised/2012/Tagasi-Euroopa-Patendiametist/> (16.04.2019).

¹⁷⁵ European Patent Office. Guidelines for Examination. Problem-solution approach. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm (16.04.2019).

2.2.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus leiutustaseme kindlaksmääramisel

Leiutustaseme nõue 35 USC-s on sätestatud §-s 103 (ingl k *non-obviousness*). 35 USC § 103 kohaselt ei saa patenditaotluses kirjeldatud leiutis patendikaitset vaatamata asjaolule, et leiutis vastab §-s 102 sätestatud nõuetele, kui patenditaotluses kirjeldatud leiutise ning tehnika taseme vahelised erinevused on sellised, et leiutis, millele patendikaitset taotletakse, oleks enne patenditaotluse esitamise kuupäeva olnud leiutise kasutusvaldkonnas tavalisi oskusi omava isiku jaoks ilmselge. 35 USC § 103 teise lause kohaselt ei tohi jätta leiutist patendist ilma, tuginedes leiutise valmistamise viisile.

Siinkohal ilmneb esimene erisus Euroopa ja USA patendisüsteemide vahel. Alapeatükis 2.2.1. järel dati, et *in silico* meetodi abil avalikkusele teatavaks saanud inimgeeni nukleotiidjärjestused ei vasta leiutustaseme kriteeriumile. Teisisõnu, erinevalt USA-st on Euroopas võimalik jätta leiutis patendikaitsest ilma, tuginedes leiutise valmistamise viisile, kui see viis ei kätke endas midagi leidlikku ning on enesestmõistetav. Seega saab vahejärgeldusena märkida, et USA patendisüsteem on leiutise loomise viisi suhtes oluliselt vähemnõudlikum kui Euroopa patendisüsteem ning vähemalt leiutustaseme kontrollsammu faasis ei ole *in silico* või mis tahes muu enesestmõistetava meetodi abil valmistatud inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsus 35 USC § 103 ls-st 2 tulenevalt välistatud.

Leiutise kasutusvaldkonnas tavalisi oskusi omav isik on samaväärne Euroopa patendikonventsioonis kasutatud terminiga „vastava ala asjatundjaga“. Teisisõnu on tegemist hüpoteetilise isikuga, kelle puhul eeldatakse, et talle oli patenditaotluse esitamise ajahetke seisuga teada kogu asjakohane tehnikateave.¹⁷⁶ Seejuures on leiutise kasutusvaldkonnas tavapäraste oskuste kindlaks määramisel oluline muu hulgas vastavas tehnikavaldkonnas harilikult esinevad probleemid, nende probleemide varasemad lahendused, innovatsiooni kiirus, tehnoloogia keerukus ning vastaval alal töötavate isikute haridustase.¹⁷⁷ Seega on nii Euroopa kui ka USA praktikast lähtuvalt leiutise leiutustaseme üle otsustamisel määravaks, milline teave oli patenditaotluse esitamise ajahetkel vastava ala eksperdile teada, milline oli tema teadmiste tase ning mida ta oleks suutnud või võinud sellele teabele tuginedes luua.

¹⁷⁶ The United States Patent and Trademark Office. Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html#d0e208803> (17.04.2019).

¹⁷⁷ *In re GPAC Inc.*, 20.06.1995. – 57 F. 3d 1573 (Fed. Cir. 1995).

Sarnaselt Euroopa patendisüsteemile kasutatakse ka USA-s leiutustaseme kindlaks tegemiseks kolmeastmelist testi. USA Ülemkohtu lahendis *Graham vs John Deere Co.*¹⁷⁸ esmakordselt kasutatud ning hiljem lahendis *KSR Int'l Co. vs Teleflex Inc.*¹⁷⁹ kinnitatud patentsuse testi kohaselt tuleb leiutise leiutustaseme hindamiseks tuvastada järgnev: 1) teha kindlaks tehnika tase; 2) selgitada välja patenditaotluses kirjeldatud leiutise ja tehnika taseme erinevus; ning 3) tuvastada leiutise kasutusvaldkonnas tavapäraste oskuste tase.

Siinkohal ilmneb erinevus Euroopa ja USA leiutustaseme määramise meetodikate vahel. Kui Euroopas on nõutav leiutisega lahendatava tehnilise probleemi välja toomine, siis USA meetodikas taoline nõue puudub. Selle asemel näeb USA meetodika ette, et tuleb tuvastada patenditaotluses kirjeldatud leiutise kui terviku eelis sellele leiutisele kõige sarnasema varasema tehnika tasemega võrreldes.¹⁸⁰ Eelnev ei anna siiski alust asuda seisukohale, just kui eelnimetatud kolmeastmelise testi ning probleemi lahendamise meetodi rakendamise tulemusena jõutaks USA-s ja Euroopas leiutise leiutustaseme hindamisel eri tulemustele. Leiutustaseme hindamise tulemused ei erine märkimisväärselt, kuivõrd leiutise kasulikkus või eelis on tavapärastelt siiski seotud mõne kindla tehnilise probleemi lahendamisega.¹⁸¹ Kuna välja toodud kolmeastmeline test sisaldab üksnes teoreetilisi suuniseid leiutise leiutustaseme üle otsustamiseks, on USPTO oma patenditaotluste läbivaatamise juhendis esitanud mitteammendava loetelu olukordadest, mil leiutis on *prima facie* enesestmõistetav. Leiutis on *prima facie* enesestmõistetav muu hulgas järgnevatel juhtudel: kui teada olevate meetodite kasutamise teel on omavahel kombineeritud tehnikateabe osaks olevaid elemente, et saavutada ettenähtavaid tulemusi; ühe teadaoleva elemendi asendamine teisega, et saavutada ettenähtavaid tulemusi; teada oleva tehnika kasutamine eesmärgiga parendada sarnaseid seadeldisi (meetodeid või tooteid) ning kutsuda esile etteaimatavaid tulemusi; nii-öelda „katsemeetod“ (ingl k „*obvious to try*“) ehk mõistliku edu saavutamise tõenäosusega toimuv, piiratud hulga tuvastatud ja etteaimatavate lahenduste hulgast, valiku tegemine.¹⁸²

Kui EPO apellatsioonikoda on asunud seisukohale, et ainuüksi uue elemendi strukturealne kirjeldus ei vasta leiutustaseme kriteeriumile (vt ptk 2.2.1.), siis USA piirkonnakohus on

¹⁷⁸ *Graham vs John Deere Co. Supreme Court of the United States*, 21.02.1966. – 383 U.S 1, No 11.

¹⁷⁹ *KSR Int'l Co. vs Teleflex Inc. Supreme Court of the United States*, 30.04.2007. – 550 U.S 398, No 04-1350.

¹⁸⁰ R. Kartus. Leiutiste kaitsmine. – Arvutivõrgus: https://www.epa.ee/et/valjaanded-leiutistest/raul-kartus-leiutiste-kaitsmine#_ftn25 (17.04.2019).

¹⁸¹ *ibid.*

¹⁸² Vt lähemalt: The United States Patent and Trademark Office. Examples of Basic Requirements of a *Prima Facie* case of obviousness. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2143.html> (17.04.2019).

lahendis *In re Deuel*¹⁸³ sedastanud, et kui patenditaotluses kirjeldatud elemendil¹⁸⁴ puudub struktureaalne sarnasus olemasolevas tehnika tasemes teadaolevate elementidega, ei ole taolise leiutise patentsus välistatud leiutustaseme puudumise tõttu.¹⁸⁵ Seega on USA-s inimgeeni nukleotiidjärjestus iseenesest leiutustaset omav või teisisõnu mitteilmne (ingl k *non-obvious*), kui patenditaotluses avaldatud nukleotiidjärjestusele puudub vaste olemasolevas tehnika tasemes. Eelnev tähendab, et leiutajal on USA-s võrdlemisi lihtne ära näidata oma leiutise leiutustase. Juhul, kui tegemist on mistahes uue elemendiga, tähendab see juba olemuslikult, et patenditaotluses kirjeldatud lahendust varasemas tehnika tasemes ei tunta ning leiutisele omistatakse leiutustase.

Eelnevast tulenevalt, kuigi 35 USC § 103 on võrreldes Euroopa patendikonventsiooni art.-ga 56 ja PatS § 8 lg-ga 4 mõnevõrra erineva sõnastusega, on eelviidatud normides sätestatud põhimõtte siiski sama ehk et leiutisel on leiutustase juhul, kui see vastava ala eksperdi jaoks ei ole tehnika taset arvesse võttes ilmne. Vaatamata sätete põhimõttelisele sarnasusele sisustatakse Euroopas ja USA-s inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutustasemele vastavuse kriteeriumit erinevalt. USA-s sisustatakse seda kriteeriumit leebemalt. Sellest tulenevalt on inimgeeni nukleotiidjärjestusele USA-s lihtsam patenti saada kui Euroopas.

2.3. Tööstuslik kasutatavus

2.3.1. Tööstusliku kasutatavuse hindamine riigisisese patendi puhul

Viimase patentsuse kriteeriumina sätestavad PatS § 8 lg 5 ja Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 3 lg 1 tööstusliku kasutatavuse. Leiutis on tööstuslikult kasutatav, kui seda saab toota või kasutada majanduses¹⁸⁶ (PatS § 8 lg 5). Biotehnoloogialeiutiste direktiiv sätestab seejuures

¹⁸³ *In re Deuel*, 28.03.1995. – 51 F. 3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

¹⁸⁴ Lahendis *In re Deuel* vaidlustati patent, mille leiutise objektiks olid hepariini siduvat kasvufaktorit kodeerivad inimkehast eraldatud ja puhastatud DNA ja cDNA molekulid.

¹⁸⁵ *ibid.*, p 1558.

¹⁸⁶ Sõna „majandus“ tuleb mõista selle kõige laiemas tähenduses. See tähendab, et terminiga on hõlmatud mis tahes tehnilist laadi tegevus. Seejuures ei eelda tehnilist laadi tegevus tingimata mõne masina kasutamist või tootmistegevust, kusjuures ka tööstuslikult kasutatav leiutis ei pea olema olemuslikult tehnilist laadi. Hõlmatu ulatuslikkust arvesse võttes on tööstusliku kasutatavuse kriteeriumile mittevastavuse tõttu patentsusest välistatud üksnes väga vähesed leiutised. Allikas: WIPO. Standing Committee on the Law of Patents. „Industrial Applicability“ and „Utility“ Requirements: Commonalities and Differences. Ninth Session. Geneva, 2003. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_9/scp_9_5.pdf (19.04.2019), p-d 4 ja 5. WIPO tugines eeltoodud selgituste andmisel EPO ekspertiisijuhendile, vt täiendavalt ka: European Patent Office.

inimgeeni nukleotiidjärjestuse tööstusliku kasutatavuse kriteeriumile täiendavad eeldused. Selle art. 5 lg 3 kohaselt tuleb geeni nukleotiidjärjestuse tööstuslikku kasutust kirjeldada patenditaotluses. DNA nukleotiidjärjestus, mille puhul ülesannet ära ei näidata, ei sisalda mingit tehnilist teavet ega ole seega ka patentne leiutis.¹⁸⁷ Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunkti 24 kohaselt on inimgeeni nukleotiidjärjestuse tööstusliku kasutatavuse ära näitamiseks kaks eri võimalust juhul, kui seda nukleotiidjärjestust kasutatakse valgu või valgu osa tootmiseks: 1) avaldada, missugust valku või valgu osa DNA nukleotiidjärjestus toodab; või 2) kirjeldada, missugust ülesannet DNA nukleotiidjärjestuse poolt toodetud valk või valgu osa täidab.

Eelnevast tulenevalt ei ole seega võimalik patentida inimgeeni nukleotiidjärjestust, mille puhul on ebaselge või teadmata, milline on nukleotiidjärjestuse kasutusotstarve. Patendiameti õigusosakonna nõunik R. Kartus on oma väljaandes „Leiutiste kaitsmine“ niisamuti välja toonud, et tööstusliku kasutatavuse kriteerium ei ole esitatud patenditaotluses kirjeldatud leiutise puhul täidetud, kui tegemist on taotlusega geenile või selle osale, mille kasutamise otstarve ei ole kindlaks määratud.¹⁸⁸ Siiski on kaheldav, kas inimgeeni nukleotiidjärjestuse, mille ülesannet ei ole patenditaotluses ära näidatud, patentsuse tingimustele vastavuse kontrolliga üldse jõutaksegi PatS § 8 lg-s 5 sätestatud analüüsini. Taoline leiutis on suure tõenäosusega patentsusest välistatud juba esimese kontrollsammu faasis, s.o tegemist on avastuse, mitte leiutisega, kuivõrd nukleotiidjärjestuse ülesannet näitamata oleks tegemist üksnes selle järjestuse kirjeldamisega. PatS § 6 lg 2 p 1 kohaselt ei ole aga pelk inimgeeni nukleotiidjärjestuse kirjeldus leiutise objekt.

Harju Maakohus on leiutise tööstusliku kasutatavuse nõude kohta selgitanud, et PatS § 8 lg 5 eesmärgiks ei ole mitte kindlustada leiutise teostamise kirjelduse täpsust patendikirjelduses, vaid välistada patendikaitse alt sellised leiutised, millel põhimõtteliselt puudub tööstuslik või majanduslik funktsioon.¹⁸⁹ Niisamuti ei ole tööstusliku kasutatavuse aspektist oluline, kas kirjeldatud leiutist on tegelikkuses ka realiseeritud või mitte.¹⁹⁰ Sellest nähtub, et tööstusliku

Guidelines for Examination. Industrial application. General remarks. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iii_1.htm (19.04.2019).

¹⁸⁷ Biotehnoloogialeiutiste direktiivi põhjenduspunkt 23.

¹⁸⁸ Tööstusliku kasutatavuse kriteerium ei ole täidetud ka järgnevate praktikas esinevate tüüpnäidete puhul: esitatud on ainult idee ilma konkreetse tehnilise lahenduseta; esitatud lahendus ei ole teostatav, kuna on vastuolus looduseadusega, sealhulgas taotlused igiliikurile; esitatud lahenduse kasutamise tulemus sõltub kasutaja isikust, näiteks meetod, mille teostatavus sõltub isiku käsitööoskustest; ravi- või haiguste diagnoosimeetod, mis eeldab arsti osalemist või mille tulemus sõltub arsti oskustest; või kui taotlus sisaldab ainult looduslikku fenomeni. Allikas: R. Kartus. Leiutiste kaitsmine. – Arvutivõrgus: https://www.epa.ee/et/valjaanded-leiutistest/raul-kartus-leiutiste-kaitsmine#_ftn25 (21.04.2019).

¹⁸⁹ HMKo, 15.11.2014, 2-11-37678, lk 14.

¹⁹⁰ *ibid.*

kasutatavuse puhul on ainumääravaks asjaolu, kas leiutise kasutus või valmistamine on *de facto* võimalik või mitte. Kuigi PatS § 19 lg 1 p 2 kehtestab, et patenditaotluses peab sisalduma leiutise olemust avav selge ja täpne leiutiskirjeldus, mis võimaldaks vastava ala asjatundjal leiutist teostada, ei saa eelnevalt esitatud Harju Maakohtu selgitustest lähtuvalt jätta leiutist PatS § 8 lg-te 1 ja 5 tähenduses patendikaitsest ilma põhjendusel, et leiutist on leiutiskirjelduses ebapiisavalt avatud.

DNA nukleotiidjärjestuse tööstuslikku kasutatavust on põgusalt käsitlenud ka Euroopa Kohus lahendis *Monsanto Technology LLC vs Cefetra BV jt.*¹⁹¹ Kuigi lahendis oli keskseks küsimuseks nukleotiidjärjestuse kui leiutise õiguskaitse ulatus,¹⁹² esitas Euroopa Kohus oma analüüsis seisukohti ka leiutise patentsuse kohta. Euroopa Kohus selgitas, et kuivõrd DNA nukleotiidjärjestuse patentsuse eelduseks on see, et oleks ära näidatud ülesanne, mida nukleotiidjärjestus täidab, tuleb järeldada, et Biotehnoloogialeiutiste direktiiv ei anna kaitset sellisele patenditud DNA nukleotiidjärjestusele, mis ei täida seda konkreetset ülesannet, mille jaoks see on patenditud.¹⁹³ Eelnevast nähtub, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse tööstusliku kasutatavuse, s.o nukleotiidjärjestuse täidetava ülesande, ära näitamine on tähtis nii leiutise patentsuse hindamiseks kui ka leiutise õiguskaitse ulatuse kindlaksmääramisel.

Kokkuvõtlikult seega vastab inimgeeni nukleotiidjärjestus PatS § 8 lg 5 ja Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 3 lg 1 kohaselt tööstusliku kasutatavuse kriteeriumile juhtudel, kui geeni nukleotiidjärjestuse konkreetne ülesanne või kasutusotstarve on ära näidatud patenditaotluses. Juhul, kui ühtegi leiutise kasutatavuse võimalust ära ei näidata, ei ole tegemist patentse leiutisega.

¹⁹¹ EKo 06.07.2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC vs Cefetra BV jt.*

¹⁹² Lahendis *Monsanto Technology LLC vs Cefetra BV jt* oli esitatud Euroopa Kohtule eelotsuse küsimus seoses leiutisega, mille objektiks oli sojатаim, mille DNA-sse olid sisestatud kolme eri bakteri geenid. Sojатаim muutus geenide sisestamise tulemusel resistentsseks umbrohumürgi Roundup suhtes. Eelotsuse küsimus oligi, kas direktiivi artiklit 9 tuleb mõista nii, et selles artiklis on sätestatud patendikaitse niisugustel asjaoludel nagu põhikohtuasja vaidluses, mille puhul patenditud toode sisaldub sojаjahus, kus see ei täida ülesannet, mille jaoks see patenditi, kuid täitis seda ülesannet varem sojатаimes, mille töötlemisel on kõnealune sojаjahu saadud, või kui see saab oma ülesannet millalgi taas täita, kui see on jahust eraldatud ja elusorganismi rakku lisatud. Euroopa Kohus vastas küsimusele, et kuivõrd sojаjahusse, s.t surnud materjali, lisatuna ei täida ega saa täita DNA nukleotiidjärjestus oma ülesannet, ei ole selline nukleotiidjärjestus seega patendiõigusega kaitstud. Vt lähemalt: *Monsanto Technology LLC vs Cefetra BV jt*, p-d 33-50.

¹⁹³ *ibid.*, p 45.

2.3.2. Tööstusliku kasutatavuse hindamine Euroopa patendi puhul

Tööstusliku kasutatavuse (ingl k *industrial application*) kriteerium on sätestatud Euroopa patendikonventsiooni artiklis 57. Sellest tuleneb, et leiutis on tööstuslikult kasutatav, kui seda on võimalik valmistada või kasutada mingis tööstusharus, kaasa arvatud põllumajandus. Sarnaselt Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg-le 3 sätestab ka Rakendusmääruse reegel 29 lg 3, et täieliku või osalise geenijärjestuse tööstuslik kasutatavus peab olema patenditaotluses avatud. Siinkohal võib täiendavalt välja tuua ka Rakendusmääruse reegli 42 lg 1 p f), mille kohaselt peab leiutiskirjelduses näitama sõnaselgelt ära, millisel viisil on leiutise objekt tööstuslikult kasutatav, kui see ei tulene ilmselgelt leiutiskirjeldusest või leiutise olemusest. Erinevalt mõnest teisest valdkonnast ei pruugi inimgeeni nukleotiidjärjestuse tööstuslik kasutatavus olla ilmselge, kuivõrd nukleotiidjärjestuse keemilise struktuuri tuvastamine ning kirjeldamine ei pruugi anda aimu, mil viisil leiutist on võimalik kasutada. Seega isegi juhul, kui nukleotiidjärjestuse keemiline struktuur on leiutise patenditaotluses kirjeldatud, ei tähenda see, et mõisteta on selle elemendi funktsioon, mistõttu ongi oluline tuua patenditaotluses selgelt välja ka leiutise kasutuseesmärk. Eelnevast tulenevalt saab seega järeldada, et Euroopa patendisüsteemi ning riigisisese patendisüsteemi puhul on inimgeeni nukleotiidjärjestuse tööstusliku kasutatavuse regulatsioon ühene.

Sellega seoses tõusetub küsimus, kellel lasub kohustus hinnata leiutise tööstuslikku kasutatavust ning kui täpselt peab inimgeeni nukleotiidjärjestuse kui leiutise eesmärgi olema sel juhul patenditaotluses kirjeldatud. EPO apellatsioonikoda on sedastanud, et patenditaotluses kirjeldatud leiutisel peab olema nii veatu ja konkreetne tehniline alus, et vastava ala asjatundjale oleks mõisteta, et leiutise panus tehnika tasemesse võib viia praktilise kasutamiseni tööstuses.¹⁹⁴ Patenditaotluses peab selgelt olema avaldatud leiutise eesmärk ning see, kuidas leiutist on võimalik konkreetse tehnilise probleemi lahendamiseks tööstuslikult kasutada, kuivõrd just seda saab pidada leiutise kasutamise kaasnepaks tegelikuks kasuks või eeliseks.¹⁹⁵ Seejuures on oluline, et avalikustamine oleks niivõrd täpne, et vastava ala asjatundja ei peaks täiendavalt uurima, kuidas leiutist kasutada.¹⁹⁶ Seega saab järeldada, et inimgeeni nukleotiidjärjestus on tööstuslikult kasutatav, kui vastava ala eksperdi hinnangul on võimalik

¹⁹⁴ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 07.07.2006, T 0898/05, *Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law/appeals/recent/t050898eu1.html> (21.04.2019), p 5.

¹⁹⁵ *ibid.*, p 6.

¹⁹⁶ *ibid.*

patenditaotluses kirjeldatud leiutist tõepoolest kasutada ning taolise leiutise kasutamise kirjeldus on ammendav, s.t leiutiskirjeldust lugedes on selge, mis eesmärgil leiutist hakatakse kasutama.

Ainuüksi see, et leiutist on võimalik valmistada, ei tähenda, et tegemist oleks tööstuslikult kasutatava leiutisega Euroopa patendikonventsiooni art. 57 tähenduses. Inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul on asjakohane analüüsida ka selliste leiutiste vastavust tööstusliku kasutatavuse kriteeriumile, mida on küll võimalik valmistada, ent mille puhul ei ole teada, millisel konkreetsel eesmärgil on leiutist võimalik kasutada, vaid leiutise funktsioone on võimalik üksnes oletada.

EPO apellatsioonikoja otsuses *BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK*¹⁹⁷ oli patenditaotluses kirjeldatud türosiini fosfataasi sarnase valgu BDP1, mida arvati olevat võimalik kasutada teatud liiki vähirakkude vastu võitlemisel, kloonimist, eraldamist ning tuvastamist. EPO apellatsioonikoja hinnangul ei olnud patenditaotluses selgesõnaliselt avaldatud BDP1 täpset olemust ega võimalikku tähtsust. Patenditaotluse esitaja ei olnud suutnud tuvastada, et BDP1-l on vähivastane toime või et BDP1 oleks võimalik ravieesmärgil kasvaja-supressorina kasutada.¹⁹⁸ Teisisõnu ei olnud patenditaotluses kirjeldatud ühtegi praktilist viisi leiutise kasutamiseks vähemalt ühes tööstustegevuse valdkonnas. EPO apellatsioonikoda leidis, et tööstusliku kasutatavuse kriteeriumi täitmiseks ei piisa leiutise kasutamise võimaliku eesmärgi, mis võib, ent ei pruugi olla saavutatav täiendavate teadusuuringute läbiviimise tulemusena, ebamäärasest ja spekulatiivsest ära näitamisest.¹⁹⁹

Taoline tööstusliku kasutatavuse kriteeriumi tingimustele vastavuse käsitus on eriti oluline just seoses osaliste DNA nukleotiidjärjestuste ehk EST-de²⁰⁰ ja SNP-de²⁰¹ patentimisega. EST-d ja

¹⁹⁷ European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 11.05.2005, T 0870/04, *BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law/appeals/recent/t040870eu1.html#q0870%2F04> (21.04.2019).

¹⁹⁸ *ibid.*, p 11.

¹⁹⁹ *ibid.*, p 21.

²⁰⁰ EST (ingl k *expressed sequence tag*) on mRNA-le vastav cDNA järjestus, mille abil tuvastatakse geenide asukohti DNA-s (nn biomarker), kuid mille tegelik funktsioon inimkehas on selgusetu. EST-sid saab kasutada nii tervete geenide tuvastamiseks kui ka diagnostilise vahendina. Sageli vastavad EST-d geenidele, mille funktsioon on seni teadmata. Allikad: A. Nömper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse? – Juridica 2000/VI, lk 362; N. Lucchi *et al.* Biotech Innovations and Fundamental Rights. Expressed sequence Tags and Access to Knowledge. Milano: Springer-Verlag Italia 2012, lk 107.

²⁰¹ SNP (ingl k *single nucleotide polymorphism*) on DNA nukleotiidjärjestuse variatsioon inimese geneetilises koodis, mille on tinginud ühe nukleotiidi asendumine teisega. SNP-sid kasutatakse sarnaselt EST-dele biomarkeritena ning nende abil on võimalik teha näiteks kindlaks, kuidas isik teatud ravimitele reageerib ning kas isikul on eelsoodumus teatud haiguste tekkele. Allikas: N. Hawkins. Human Gene Patents and Genetic Testing in Europe: A Reappraisal. A Journal of Law, Technology and Society, Vol. 7, issue 3, December 2010. – Arvutivõrgus: https://heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/scripted7&div=48&start_page=453&collection=journals&set_as_cursor=0&men_tab=srchresults (21.04.2019), lk 455.

SNP-d võivad küll etendada märkimisväärset rolli teaduse arengus, ent kuniks ei ole kindlaks tehtud ja teada, milline on nende konkreetsete osaliste nukleotiidjärjestuste funktsioon, ei vasta EST-d ja SNP-d tööstusliku kasutatavuse kriteeriumile. Sisuliselt on EST-d ning SNP-d üksnes nii-öelda tööriistad, mille abil on võimalik saada geenide ning valkude kohta täiendavat informatsiooni.²⁰² Taolised osalised nukleotiidjärjestused ei ole iseenesest läbiviidava uurimistöö lõpp-produktid, vaid üksnes vahendid, mille abil on võimalik teha kindlaks mõne tuvastatud geeni või valgu tööstuslik kasutatavus.²⁰³ Seega, kuigi teadlane võib olla EST-de ning SNP-de tuvastamise ning kättesaadavaks tegemisse panustanud rohkelt aega ning rakendanud tehnilisi oskusi, ei ole need nukleotiidjärjestused Euroopa patendikonventsiooni art. 57²⁰⁴ tähenduses patentsed seni kuni nende funktsioone ei ole usutavalt ja täpselt avaldatud. Sellest nähtub, et tööstusliku kasutatavuse kriteeriumit sisustatakse Euroopas võrdlemisi rangelt. Taoline range käsitlus aga aitab autori hinnangul tagada, et patendisüsteem ei pärsiks teadus- ja arendustööd biotehnoloogia valdkonnas seni tundmata elementide funktsioonide uurimisel ning tuvastamisel, andes ühele isikule ainuõiguse asuda lähemalt uurima elemendi võimalikke funktsioone olukorras, kus sellise uurimistegevusega võiksid tegeleda kõik asjast huvitunud isikud.

Kokkuvõtlikult saab järeldada, et Euroopas ei anta tööstusliku kasutatavuse kriteeriumile mittevastavusele tuginedes patendikaitset inimgeeni nukleotiidjärjestusele, mille puhul on leiutise võimalikke kasutuseesmärke kirjeldatud üksnes spekulatiivselt või kui leiutise kasutuseesmärgid ei ole teada. Selleks, et inimgeeni nukleotiidjärjestus vastaks Euroopa patendikonventsiooni art. 57 sätestatud tööstusliku kasutatavuse nõudele, peab patenditaotluses olema selgelt avaldatud, kuidas leiutist on võimalik konkreetse tehnilise probleemi lahendamiseks tööstuslikult kasutada.

²⁰² The United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2107.html> (21.04.2019).

²⁰³ *ibid.*

²⁰⁴ EST-de ning SNP-de tööstusliku kasutatavuse tingimusele vastavuse osas saab samale järeldusele jõuda ka Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 5 lg-le 3 tuginedes, kui võrd ka selle sätte kohaselt ei saa patendikaitset DNA nukleotiidjärjestus, mille tööstuslikku kasutust ehk ülesannet ei ole patenditaotluses ära näidatud.

2.3.3. Euroopa ja USA patendisüsteemide võrdlus tööstusliku kasutatavuse hindamisel

USA-s peab inimgeeni nukleotiidjärjestus patendikaitse saamiseks olema lisaks uudsusele (ingl k *novel*) ning mitte-ilmselgusele (ingl k *non-obvious*) ka kasulik (ingl k *useful*, kasulikkuse kriteerium ingl k *utility requirement*). Leiutise kasulikkuse kriteerium on tuletatav 35 USC §-st 101.²⁰⁵ USPTO on oma patenditaotluste läbivaatamise juhendis selgitanud, et 35 USC § 101 täidab nelja eri eesmärki, millest üks on tagada, et patente väljastataks üksnes sellistele leiutistele, mis on kasulikud.²⁰⁶ Leiutis on kasulik, kui see vastab kahele tingimusele. Esmalt, leiutis on kasulik, kui vastava ala asjatundja mõistab leiutise omaduste põhjal koheselt, miks leiutis on kasulik ning teisalt, kui patenditaotluses kirjeldatud leiutise kasulikkust on avaldatud spetsiifiliselt (ingl k *specific*), oluliselt (ingl k *substantial*) ning usaldusväärset (ingl k *credible*).²⁰⁷ Leiutise kasulikkuse usaldusväärne avaldamine tähendab seejuures, et väidetav kasulikkus ehk teisisõnu leiutise loomine ning kasutamine on teoreetiliselt võimalik.²⁰⁸

Magistritöö alapeatükis 2.3.2. sedastati, et patenditaotluses kirjeldatud leiutisel peab olema nii veatu ja konkreetne tehniline alus, et vastava ala asjatundja jaoks oleks mõisteta, et leiutise panus tehnika tasemesse võib viia leiutise kasutamiseni, ilmneb, et USPTO patenditaotluste läbivaatamise juhendist tuleneb samane kriteerium. Niisiis on nii Euroopa kui ka USA patendisüsteemide puhul oluline, et patenditaotluses kirjeldatud leiutise kasutatavus oleks eksperdile selgelt arusaadav. Juhul, kui eksperdi jaoks ei ole patendikirjeldust lugedes koheselt mõisteta patenditaotluses kirjeldatud leiutise kasulikkus, tuleb leiutist pidada mittepatentseks nii Euroopa patendikonventsiooni art. 57 kui ka 35 USC § 101 ja § 112(a) kohaselt.²⁰⁹

²⁰⁵ 35 USC § 101. Inventions patentable. Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

²⁰⁶ Lisaks kasulikkuse tagamise eesmärgile on 35 USC § 101 eesmärgiks veel ka: tagada, et leiutajale antaks välja ühe leiutise kohta üks patent; tagada, et leiutaja oleks patenditaotluse esitaja juhul, kui patenditaotlus on esitatud enne 12.09.2012; ning määratleda, millised leiutiste kategooriad on patendikõlblikud ehk teisisõnu aitab 35 USC § 101 teha vahet avastusel ning leiutisel. Allikas: The United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement.

²⁰⁷ The United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement.

²⁰⁸ R. M. Milkov. Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe, lk 45.

²⁰⁹ USPTO patenditaotluste läbivaatamise juhendi kohaselt, kui patenditaotlus ei vasta 35 USC § 101 tingimustele, siis ei vasta patenditaotlus ka 35 USC §-le 112(a) ehk teisisõnu on tegemist puuduliku leiutiskirjeldusega, kuivõrd patenditaotluses avaldatu ei võimalda vastava ala asjatundjal leiutist kasutada. Juhul, kui patenditaotluses kirjeldatud leiutisel puudub kasulikkus, ei saa leiutiskirjeldus kellelgi võimaldada seda leiutist ka kasutada. Seega on korrektne viidata kasulikkuse puudumisele tuginedes nii 35 USC §-le 101 kui ka 35 USC §-le 112(a). Allikas: The United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement.

Magistritöö autori hinnangul on tähelepanu väärt, et kuigi Euroopa patendikonventsioonis ning 35 USC-s on vastavalt tööstusliku kasutatavuse ning kasulikkuse kriteeriumid sõnastatud väga erinevalt, on EPO apellatsioonikoda tõlgendanud tööstusliku kasutatavuse kriteeriumit samal viisil kui seda teeb USPTO. EPO apellatsioonikoda selgitas lahendis *V28 receptor/ICOS*, et DNA nukleotiidjärjestus, mille funktsioone ei ole kirjeldatud kui olulisi, spetsiifilisi ning usaldusväärseid, ei ole patentne leiutis Euroopa patendikonventsiooni art. 52 lg 1 kohaselt, kuivõrd sellel puudub tehniline iseloom.²¹⁰ Kuna EPO apellatsioonikoda kasutas ühest sõnastust USA kasulikkuse kriteeriumiga, võib eeldada, et EPO ja USPTO sisustavad tööstusliku kasutatavuse kriteeriumit ühtmoodi. Veendumaks selle eelduse tõele vastavuses, on oluline täiendavalt analüüsida, kuidas käsitletakse USA patendiõiguses osaliste nukleotiidjärjestuste, s.t EST-de ning SNP-de patentsust.

USPTO patenditaotluste läbivaatamise juhendi kohaselt peab inimgeeni nukleotiidjärjestuse puhul olema patenditaotluses ära näidatud, et leiutisel on oluline ning avalikkusele praegusel hetkel kättesaadav kasu.²¹¹ See tähendab, et sarnaselt EPO praktikale, ei ole USA-s patentne leiutis, mille puhul võib üksnes eeldada võimaliku kasutuseesmärgi olemasolu, s.o kui patenditaotluses on ära näidatud leiutise spekulatiivne kasutuseesmärk.

Kuigi varasemalt oli USA-s tunnistatud võimalust patentida EST-sid ning SNP-sid,²¹² siis USA piirkonnakohtu lahend *In re Fisher*²¹³ muutis senist praktikat, viies USA käsitlemise osaliste nukleotiidjärjestuste patentsuse osas kooskõlla Euroopas ammu aktsepteeritud praktikaga. Lahendis *In re Fisher* olid patendi objektiks EST-d, ent patenditaotluse esitaja ei olnud tuvastanud patenditaotluses kirjeldatud valku kodeerivate geenide funktsiooni. Sellest tulenevalt asus USA piirkonnakohus seisukohale, et tuvastamata funktsiooniga EST-sid ei ole piisavalt uuritud, et nende kasutamine võimaldaks kohest (ingl k *immediate*), täpselt määratletud (ingl k *well-defined*) ning reaalses maailmas avalduvat kasu (ingl k *real wordl benefit to the public*), mis vääraks patendi andmist.²¹⁴ Lihtsustatult öeldes eeldab kasulikkuse kriteerium seega 35 USC § 101 kohaselt, et leiutis oleks tegelikult kasutatav. Tegelikku kasutatavust peab leiutis võimaldama just sellises olekus ja arengujärgus kui seda on parasjagu patenditaotluses kirjeldatud.

²¹⁰ European Patent Office. Decision of the Opposition Division 20.06.2011. *V28 receptor/ICOS*, p 11.

²¹¹ The United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement.

²¹² Vt lähemalt nt A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse? – Juridica 2000/VI, lk 362-364.

²¹³ *In re Fisher*, 07.09.2005. – 421 F. 3d 1365 (Fed. Cir. 2005).

²¹⁴ *ibid.*, p 1376.

Eelnevast tulenevalt ei erine Euroopa Patendikonventisooni art.-st 57 tulenev tööstusliku kasutatavuse kriteerium ning 35 USC §-dest 101 ja 112(a) tulenev kasulikkuse kriteerium teineteisest märkimisväärselt. Kokkuvõtlikult on nii Euroopa patendisüsteemi kui ka USA patendisüsteemi kohaselt leiutise tööstusliku kasutatavuse (või kasulikkuse) ära näitamiseks vaja patenditaotluses esmalt näidata, et inimgeeni nukleotiidjärjestust on võimalik teostada ning teisalt võimalikult täpselt avaldada, milline on selle leiutise konkreetne, mitte aga spekulatiivne kasutuseesmärk.

KOKKUVÕTE

Käesoleva magistritöö peamine eesmärk oli välja selgitada, millistele tingimustele peab inimgeeni nukleotiidjärjestus vastama, et tegemist oleks patentse leiutisega, ning kuidas neid tingimusi tuleb kõnealuse leiutise puhul sisustada. Magistritöö üks kõrvaleesmärk oli võrrelda, kas riigisisese patendi ja Euroopa patendi väljaandmisel sisustatakse inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse kriteeriume ühetaoliselt või esineb kahe patendisüsteemi vahel erinevusi. Teine kõrvaleesmärk oli võrrelda Euroopa ja USA lähenemisi inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse küsimusele. Püstitatud eesmärkide saavutamiseks analüüsiti inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsust lähtuvalt patendi väljastamise tingimuste kontrollimise loogikast, tuues tehtud analüüsi põhjal välja eri süsteemide sarnasused ja erinevused. Magistritöös püstitati ka kaks hüpoteesi. Neist esimene oli, et riigisiseste geenipatentide ning Euroopa geenipatentide väljaandmisele rakenduvad ühesugused tingimused. Magistritöö teine hüpotees oli, et Euroopas väljastatakse geenipatente teistsugustel tingimustel kui USA-s.

Selleks, et hinnata inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsust, on esmalt oluline teha kindlaks, kas tegemist on patendiga kaitstava objektiga, ning seejärel kontrollida patendikaitset välistavate asjaolude puudumist. Magistritöö esimese peatüki analüüsi põhjal selgus, et teatud tingimustel võib inimgeeni nukleotiidjärjestus olla käsitatav patendi objektiks oleva leiutisena, mitte aga pelgalt mittepatentse avastusena. Täiendavalt ilmnas, et Eesti ja Euroopa patendiõiguses välja kujunenud seisukohad geeni kui leiutise patentsuse küsimuses erinevad USA hoiakutest.

Esimene erinevus seisneb asjaolus, et nii patendiseadus kui ka Euroopa patendikonventsioon eristavad rangelt leiutist avastusest, ent USA patendiõiguses taolist vahetegu *expressis verbis* seaduses kirjas ei ole. Sellele vaatamata on ka USA-s välja kujunenud praktika kohaselt avastuste patentsus välistatud sarnaselt Eesti ja Euroopa patendisüsteemile. Teiseks erinevuseks on Euroopa liberaalsem lähenemine inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentimisele seoses selle käsitlemisega leiutina. Eesti riigisisese ja Euroopa patendi puhul on inimgeeni nukleotiidjärjestus patendi objektiks juhul, kui see on eraldatud oma loomulikust keskkonnast, s.t inimkehast, või kui nukleotiidjärjestus on muul viisil tehniliste meetodite abil valmistatud. USA patendiõiguse kohaselt seevastu on inimgeeni nukleotiidjärjestus patentne vaid juhul, kui pärast inimkehast eraldamist on geeni looduslikku struktuuri muudetud või kui tegemist on

täielikult tehistingimustes loodud geeniga. Niisiis ei ole USA-s, erinevalt Euroopast, patentne inimgeeni nukleotiidjärjestus, mis on inimkehast eraldatud ning millel on loodusliku elemendiga ühesugune struktuur. Seoses inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutisena käsitlemisega on Euroopas patendikaitse saamine seega lihtsam kui USA-s. USA konservatiivsem lähenemine tingib suurema hulga patenditaotluste tagasilükkamise juba algfaasis.

Magistritöö esimene peatükk käsitles ka inimgeeni nukleotiidjärjestuse patendikaitse võimalikku välistust vastuolu tõttu avaliku korra või moraaliga. Avaliku korra ja morali üldpiirangut ette nägevad sätted patendiseaduses ja Euroopa patendikonventsioonis on põhilises osas samasugused ning neid tuleks ka ühtmoodi sisustada, vaatamata patendiseaduse mõneti puudulikule sõnastusele. PatS § 7 lg 1 p 1 välistab patendikaitse alt leiutised, mis on vastuolus avaliku korra ja moraaliga. Seevastu TRIPS lepingu, Biotehnoloogialeiutiste direktiivi, millega tuleb riigisisese õiguse tõlgendamisel arvestada, ja Euroopa patendikonventsiooni kohaselt on leiutise õiguskaitse eetilise üldpiirangu alusel välistatud juhul, kui: 1) leiutise kaubanduslik kasutus, mitte aga leiutis ise, on vastuolus avaliku korra või moraaliga; ning 2) vastuolu avaliku korra ja moraaliga ei tulene üksnes sellest, et taoline leiutise kasutamine on liikmesriigi seadusega keelatud. Seega on nii riigisisese kui ka Euroopa patendisüsteemi puhul leiutise patendikaitse saamine välistatud eelduslikult samadel tingimustel. Eelnevast tulenevalt tegi autor patendiseaduse täiendamiseks järgneva ettepaneku. Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg-st 1 ning TRIPS lepingu art. 27 lg-st 2 tulenevalt ei ole leiutised patenditavad, kui nende kaubanduslik kasutus rikub avalikku korda või morali ning seejuures eri loeta kasutust vastuolus olevaks ainuüksi seetõttu, et niisugune kasutamine on seadustega keelatud. Tagamaks vastuvaidlematu kooskõla rahvusvaheliste patendiõiguse instrumentide ja patendiseaduse samasisulise sätte vahel, tuleks PatS § 7 lg 1 p 1 sõnastust täpsustada järgmiselt: „Patendiga ei kaitsta leiutisi, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga. Kasutust ei loeta avaliku korra või moraaliga vastuolus olevaks üksnes põhjusel, et see on seadusega keelatud“.

Eelnimetatud muudatusettepanekule lisaks tuleks täpsustada ka Biotehnoloogialeiutiste direktiivi eestikeelse versiooni art. 6 lg 1 esimese lause sõnastust, mis ei vasta inglisekeelsele tekstile. Biotehnoloogialeiutiste direktiivi art. 6 lg 1 esimese lause eestikeelse versiooni kohaselt peetakse leiutisi patentseteks, kui nende kaubanduslik kasutus on vastuolus avaliku korra või moraaliga. Tagamaks direktiivi keeleline ühtsus ning vältimaks tõlkeveast tingitud tõlgendusvigu, tuleks direktiivi eestikeelset teksti muuta järgnevalt: „Leiutisi ei peeta patenditavaks, kui nende kaubanduslik kasutus oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga“.

Samuti esineb tõlke täpsustamise vajadus Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) osas, mille eestikeelse versiooni kohaselt peab leiutise kommertskasutus olema „vastuolus avaliku korra ja moraaliga“, ent tuginedes konventsiooni inglise- ja prantsusekeelsele versioonile, selgub, et tegelikult on avalik kord ja moraal mitte kumulatiivsed, vaid alternatiivsed alused. Seega tuleks ka Euroopa patendikonventsiooni art. 53 p a) viia kooskõlla algtekstiga ehk asendada kumulatiivsetele alustele viitav sõna „ja“ alternatiividele viitava sõnaga „või“.

Riigisisese ja Euroopa patendi puhul jäetakse inimgeeni nukleotiidjärjestus patendikaitse alt välja vastuolu tõttu avaliku korra või moraaliga juhul, kui leiutise kavandatav kasutus, s.t patenditaotluses kirjeldatud eesmärgil kasutamine oleks vastuolus avaliku korra või moraaliga. Seega ei piisa eetilisele üldpiirangule tuginemiseks leiutise võimalikule väärkasutusele viitamisest, vaid avaliku korra või moraaliga vastuolu üle otsustamisel saab lähtuda üksnes leiutise kavandatavast eesmärgipärasest kasutusotstarbest. Eelduslikult on inimgeeni nukleotiidjärjestuse patendikaitsest ilma jätmine vastuolu tõttu avaliku korra või moraaliga võimalik üksnes väga harvadel ja äärmuslikel juhtudel, mil leiutisele õiguskaitse andmine oleks vastuolus oluliste ühiskonnas juurdunud põhimõtetega.

Eesti ja Euroopa patendisüsteemide käsitlemisele vastandub täielikult USA patendiõigus, mis on erinevalt patendiseadusest ning Euroopa patendikonventsioonist väärtusneutraalne. USA patendiseadus ei sisalda avaliku korra või moraaliga üldpiirangut, võimaldades seega ulatuslikult taotleda biotehnoloogia valdkonda kuuluvatele leiutistele, sh inimgeeni nukleotiidjärjestusele, patendikaitset. Kuigi USA patendiseadus ei sisalda *expressis verbis* keeldu väljastada patente leiutistele, mis on kas ise või mille kaubanduslik kasutus oleks vastuolus ühiskonnas kehtivate eetiliste põhimõtetega, võib 35 USC §-s 101 sisalduvat erandit, mille kohaselt patente ei väljastata leiutistele, mille patendinõudlus hõlmab või on suunatud inimorganismile, pidada siiski eetikast lähtuvaks patendikaitset välistavaks tingimuseks. Kuigi ajalooliselt on USA-s teatud perioodil tunnistanud võimalust patendikaitset välistava asjaoluna tugineda ka leiutise vastuolule avaliku korra või moraaliga, siis kehtiva USPTO patenditaotluste läbivaatamise juhendi kohaselt ei tohiks patenditaotluste tagasilükkamist põhjendada sellega, et leiutis on sündsusetu, pettuslik või vastuolus avaliku korraga. Seega on USA patendisüsteem tunduvalt vabameelsem ning üldiselt ei võimalda see välistada leiutise patendikaitset eetikal rajanevate argumentide toel.

Sarnaselt mis tahes muu valdkonna leiutistega peab ka biotehnoloogia valdkonda kuuluv leiutis patendikaitse saamiseks vastama kõikidele patentsuse kriteeriumitele. Magistritöö teises peatükis analüüsiti inimgeeni nukleotiidjärjestuse vastavust uudsuse, leiutustaseme ja

tööstusliku kasutatavuse tingimustele. Analüüs näitas, et inimgeeni nukleotiidjärjestuse uudsust käsitletakse nii Eestis, Euroopa kui ka USA patendisüsteemides ühtmoodi. Inimgeeni nukleotiidjärjestuse uudsus on lahutamatult seotud olemasoleva tehnika tasemega ning selleks, et inimgeeni nukleotiidjärjestus oleks uudne, peab see senisest tehnika tasemest erinema. Nukleotiidjärjestus erineb senisest tehnika tasemest siis, kui nukleotiidjärjestust ja selle konkreetseid funktsioone ei ole varem spetsiifiliselt kirjeldatud. Teisisõnu ei ole määravaks asjaolu, kas inimgeeni nukleotiidjärjestus kui selline looduslikul kujul eksisteeris ja kas see oli ka avastatud, vaid patendi saamiseks on oluline, kas senises tehnika tasemes nukleotiidjärjestust ja ja eelkõige selle funktsioone tunti. Patentne võib olla ka osaline nukleotiidjärjestus, mis kattub kas täielikult või osaliselt mõne varem patenditud nukleotiidjärjestusega, eeldusel, et varem on osalist nukleotiidjärjestust kirjeldatud üldsõnaliselt, toomata välja võimalus käsitada seda eraldiseisva leiutisena. Leiutise uudsus on rikutud juhul, kui kas või ühele üldsuse liikmele, kes on võimeline vastavast teabest aru saama, on võimaldatud geeni nukleotiidjärjestust kajastavatele andmetele ligipääs ilma, et teda oleks kohustatud hoidma seda teavet konfidentsiaalsena.

35 USC § 103, Euroopa patendikonventsiooni art. 56 ja PatS § 8 kohaselt on inimgeeni nukleotiidjärjestusel leiutustase juhul, kui see vastava ala eksperdi jaoks ei ole tehnika taset arvesse võttes enesestmõistetav. Vaatamata eelnimetatud sätete põhimõttelisele sarnasusele, sisustatakse USA-s ja Euroopas inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutustasemele vastavuse kriteeriumit erinevalt. USA patendiõiguses sisustatakse leiutustaset leebemalt, mistõttu on inimgeeni nukleotiidjärjestusele USA-s lihtsam patenti saada kui Euroopas. Eestis ja Euroopas võib inimgeeni nukleotiidjärjestuse leiutustase tuleneda kahel eri viisil – esmalt, nukleotiidjärjestuse inimorganismist eraldamise meetodi leidlikkuse või teisalt selle nukleotiidjärjestuse enda seni teadmata olnud omaduste ning funktsiooni määratlemise kaudu. Nukleotiidjärjestuse *in silico* sekveneerimist ning elemendi kirjeldamist ei peeta riigisisese ja Euroopa patendisüsteemi puhul leiutustasemele vastavaks leiutiseks. USA-s seevastu ei tohi jätta leiutist patendist ilma, viidates üksnes leiutise valmistamise viisile. Niisiis on USA-s võimalik patentida ka *in silico* meetodi abil sekveneeritud nukleotiidjärjestusi, mis tähendab, et USA-s on leiutise leiutustaseme ära näitamine oluliselt lihtsam kui Euroopas. Teine oluline erinevus Euroopa ja USA patendisüsteemide vahel seondub inimgeeni nukleotiidjärjestuse *prima facie* enesestmõistetavaks kvalifitseerumisega. Kui Euroopa ja Eesti patendisüsteemide kohaselt ei vasta ainuüksi uue elemendi struktuuri kirjeldus leiutustaseme kriteeriumile, siis USA-s peetakse inimgeeni nukleotiidjärjestust iseenesest leiutustaset omavaks, kui patenditaotluses avaldatud nukleotiidjärjestusele puudub vaste olemasolevas tehnika tasemes.

Magistritöö viimases alapeatükis analüüsiti inimgeeni nukleotiidjärjestuse vastavust tööstusliku kasutatavuse tingimusele. Inimgeeni nukleotiidjärjestus on patendiseaduse ja Euroopa patendikonventsiooni kohaselt tööstuslikult kasutatav, kui seda saab toota või kasutada majanduses. Patentsuse täendava eeldusena on nõutav, et patenditaotluses oleks ära näidatud, milline on geeni nukleotiidjärjestuse konkreetne ülesanne või kasutusotstarve. Oluline on, et patenditaotluses kirjeldatud leiutisel oleks nii veatu ja konkreetne tehniline alus, et vastava ala asjatundjale oleks mõistetav, et leiutise panus tehnika tasemesse võib viia praktilise kasutamiseni tööstuses. Tööstusliku kasutatavuse tingimus ei ole täidetud nukleotiidjärjestuse puhul, mille võimalikke kasutuseesmärke on kirjeldatud spekulatiivselt või mille kasutuseesmärgid ei ole teada. Spekulatiivne kasutuseesmärk tähendab, et patenditaotluses on kirjeldatud leiutise kasutamise võimalikku eesmärki, mis täiendavate teadusuuringute läbiviimise tulemusena võib, ent ei pruugi olla saavutatav. Seega sisustatakse riigisisese ja Euroopa patendisüsteemi kohaselt leiutise tööstusliku kasutatavuse kriteeriumit võrdlemisi rangelt. USA patendiõiguse vaste Euroopa tööstusliku kasutatavuse tingimusele on kasulikkus, ent vaatamata terminoloogilisele erinevusele sisustatakse Euroopa ja USA patendisüsteemide kohaselt kriteeriumi sarnaselt. Seega on leiutise tööstusliku kasutatavuse (või kasulikkuse) ära näitamiseks vaja patenditaotluses esmalt näidata, et inimgeeni nukleotiidjärjestust on võimalik teostada, ning teisalt võimalikult täpselt avaldada, milline on selle leiutise konkreetne, mitte aga spekulatiivne kasutuseesmärk.

Käesoleva magistritöö raames tehtud analüüsi põhjal saab kokkuvõtlikult järeldada, et riigisisese ja Euroopa patendi väljaandmisel sisustatakse inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsuse tingimusi ühesuguselt. Eestis lähtutakse seejuures patendiseaduse tõlgendamisel suuresti EPO apellatsioonikodade praktikast ja EPO ekspertiisijuhendist, mille tulemusena antakse inimgeeni nukleotiidjärjestusele riigisiseseid ja Euroopa patente välja sarnastel tingimustel. Seega leidis kinnitust esimene hüpotees, et riigisiseste geenipatentide ning Euroopa geenipatentide väljaandmisele rakenduvad ühesugused tingimused. Samuti osutus tõseks magistritöö teine hüpotees, mille kohaselt Euroopas väljastatakse geenipatente teistsugustel tingimustel kui USA-s. Kuigi Euroopa ja USA patendisüsteemide vahel on võimalik välja tuua teatud sarnasusi, on kahe süsteemi vahel siiski põhimõttelised erinevused. Olulisemad erinevused kahe süsteemi vahel esinevad inimgeeni nukleotiidjärjestuse patendiga kaitstavaks objektiks kvalifitseerimisel ja võimaluses tugineda patendikaitse taotlemisel patentsust välistava asjaoluna vastuolule eetiliste üldpiirangutega.

PATENTABILITY OF THE SEQUENCE OF A HUMAN GENE AS A BIOTECHNOLOGICAL INVENTION. Summary

The patenting of human genes has led to sharp discussions in society. Questions have been raised about the morality of patenting human genes, the appropriateness of the current legal regulation as well as possible human rights violations. Thus, patenting inventions related to biological material of human origin is perhaps one of the most controversial issues in the field of intellectual property. It has been debated that issuing gene patents could slow down or even exclude the possibility of conducting scientific research during the term of the previously issued patents, as scientists would be obliged to obtain permission from the patentee and potentially pay a high license fee before commencing with their project. The main question raised with regard to gene patents is how can any substance of biological origin be invented by a human as opposed to being merely a discovery to which patent protection does not extend.

The patentability of the sequence of a human gene in Estonia is particularly actual in the light of the project carried out last year in cooperation of the Government of the Republic of Estonia, the National Institute for Health Development and the Estonian Gene Bank, with the aim of collecting blood samples from 100 000 new gene donors. The blood samples will be processed once they reach the Estonian Gene Bank, by separating DNA from the blood cells. As a result of the processing of a gene donor's DNA, rare or completely new sequences of a human gene could be found. In light of the above, the question of the patentability of the sequence of a human gene is thus of importance not only in order to understand the tendencies of patenting biotechnological inventions in Europe or on a world scale, but the question is relevant also in Estonia.

Drawing from the aforementioned, the main purpose of this master's thesis is to determine the conditions to which the sequence of a human gene must conform to in order for the sequence to be a patentable invention and how these conditions should be interpreted. The secondary objective of this master's thesis is to compare whether the criteria of patentability of the human gene sequence are interpreted similarly upon the issuance of national and European patents or are there differences between the two patent systems. Another secondary objective of this master's thesis is to compare the European and the U.S. approach to the patentability question of the human gene nucleotide sequence. Following the abovementioned objectives, this master's thesis has presented two hypotheses. The first hypothesis is that the same conditions

apply to the issuance of national gene patents as for the issuance of European patents. In other words that the Estonian Patent Office and the European Patent Office (hereinafter EPO) interpret the criteria of patentability of the human gene sequence similarly whilst conducting the examination of a patent application. The second hypothesis is that gene patents in Europe are issued under different conditions than in the U.S. due to the dissimilarities of the existing legal regulations and established practise.

The master's thesis is divided into two chapters. The first chapter deals with the question of whether the sequence of a human gene is an invention and what might be the potential exclusions from patentability. The second chapter follows the logic of the criteria of patentability. In the second chapter the author has analysed whether and on which conditions the sequence of a human gene fulfils the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability. Both chapters have been further divided into three sub-chapters which enables to easily compare the similarities and differences between the approaches of the national, the European and the U.S. patent systems to the patentability of the sequence of a human gene.

This master's thesis addresses the described problem on the patentability of human genes by utilizing an analytical-comparative research method. Systematic and comparative interpretation methods are also applied to the analysis of the applicable patent legislation and other relevant source materials in order to draw conclusions from them. Examination of relevant patents legislation is of key importance in answering the questions raised in this thesis, supported, where appropriate, with the established statements expressed in legal literature. The main materials used in the master's thesis are the the Estonian Patents Act, Directive on the legal protection of biotechnological inventions (98/44/EC), the European Patent Convention (hereinafter the EPC) and the EPC Implementing Regulations. Additionally, case law of the European Court of Justice, decisions of the EPO Boards of Appeal as well as the U.S. patent law and court practice are also considered to be the main authorities. As secondary materials the author has relied on legal literature of which the most important are the EPO's Guidelines for Examination in the European Patent Office and the USPTO's Manual of Patent Examining Procedure.

In order to affirm that the sequence of a human gene can be patented, it is of utmost importance to first determine whether the sequence can be the object of an invention or if it is merely an unpatentable discovery. As a result of the analysis conducted in the first chapter, it became evident that the sequence of a human gene could indeed be qualified as a patentable object, provided that the sequence fulfils certain criteria. It also became evident that the Estonian and

the European patent system's approaches differ from the one taken in the U.S. The first difference lies in the fact that whilst under the Estonian Patents Act and the EPC an invention is strictly distinguished from a discovery, the U.S. patent law does not *expressis verbis* foresee such a distinction. Nevertheless, the U.S. case law has established that the patentability of discoveries is precluded in the same way as is under the Estonian and European patent systems. Another difference is that of the more liberal approach taken in Europe in providing patent protection to the sequence of a human gene in relation to classifying it as an object of an invention. For national and European patents, the sequence is considered to be patentable, if it has been isolated from its natural environment, i.e. the human body, or if the sequence has been otherwise prepared by technical methods. The U.S. patent law on the other hand deems the sequence of a human gene to be patentable only when the natural structure of the gene has been altered after being isolated from the human body or if it has been fully prepared by technical methods. Thus, obtaining patent protection for the sequence of a human gene is easier in Europe than in the U.S.

The first chapter of the master's thesis also dealt with the sequence's possible exclusions from patentability due to being contrary to public order or morality. The restrictions in the Estonian Patents Act and the EPC are essentially the same and should also be uniformly interpreted, despite the somewhat inadequate wording of Sect. 7 (1) 1) of the Estonian Patents Act. Under the Estonian Patents Act and the EPC, the invention is therefore excluded from patentability on the basis of a general ethical restriction, if: 1) the commercial exploitation of the invention is contrary to public order or morality; and 2) the invention's commercial exploitation is not deemed to be contrary to public order or morality merely because it is prohibited by law. Thus, for both, the national and European patent system, patent protection of the invention is excluded under the same conditions.

For both, national and European patents, the sequence of a human gene is excluded from patent protection for being in contradiction with public order or morality if the intended use of the invention, i.e. the use described in the patent application, would violate public order or morality. Thus, a mere reference to the possible misuse of the invention is not sufficient for relying on the general ethical restriction. Only the intended use of the invention can be used for determining whether there is a conflict with the established norms of public order or moral. Presumably, the possibility of excluding a human gene from patentability due to contradiction with public order or morality is possible only in very rare and extreme cases.

The U.S patent system on the other hand contradicts completely with the Estonian and European patent systems. U.S patent law, unlike the Estonian Patents Act and the EPC is value-neutral. The U.S patent law does not incorporate any provisions which would allow the patent application to be rejected due to the invention or the commercial exploitation of the invention being contrary to public order or morality. Thus, the U.S allows extensive patent protection for biotechnological inventions, including for the sequence of a human gene. Although historically it has been possible in the U.S. to rely on the argument that the invention contradicts with public order or morality, according to the current USPTO's Manual of Patent Examining Procedure, the rejection of patent applications should not be based on the fact that the invention is indecent, fraudulent or contrary to public policy. Thus, the U.S. patent system is much more liberal and generally does not support the exclusion of inventions from patent protection based on ethical arguments.

Similarly to other inventions in any field of technology, the invention in the field of biotechnology must also meet all the criteria of patentability in order for it to be granted patent protection. In the second chapter of the master's thesis it was analysed whether and on which conditions the sequence of a human gene fulfils the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability. With regard to the novelty of the sequence of a human gene, the approaches taken under the patent systems of Estonia, Europe and the U.S are the same. The novelty of the nucleotide sequence is inextricably linked to the state of the art and thus, for the sequence to be considered novel, it must be different from the prior state of the art. The nucleotide sequence differs from the prior state of the art when the sequence and its specific functions have not been previously specifically described. In other words, the decisive factor is not whether the sequence of a human gene as such existed in a natural form and whether it had been previously discovered, but rather whether the nucleotide sequence and, in particular its functions, were known in the prior state of the art.

Patents may also be granted for partial sequences of a gene that overlap, whether in whole or partially, with any of the previously patented nucleotide sequences, provided that the partial sequence of a gene has previously been described in a generic manner without disclosing the possibility of using it as a separate invention. The novelty of the invention is ruined if even one member of the public, capable of understanding the information, is given access to the sequence without being obliged to keep that information confidential.

According to 35 USC Sect. 103, EPC art. 56 and the Estonian Patents Act Sect. 8 the sequence of a human gene is considered as involving an inventive step if, having regard to the state of

the art, it is not obvious to a person skilled in the art. Despite the principal similarities between the mentioned provisions, the criterion is defined differently in the U.S. and in Europe. In the U.S. patent law, inventive step is more lenient, making it therefore easier to obtain a patent for a human gene in the U.S. than in Europe. In Estonia and Europe, the inventive step of the sequence of a human gene can be determined in two different ways. It can be done either by determining the method of isolating the nucleotide sequence from the human body or by defining the previously unknown attributes and function of the nucleotide sequence itself. In silico sequencing of the nucleotide sequence and characterization of the element is not considered to have an inventive step under the national and European patent systems. In the U.S., by contrast, the patentability of the invention shall not be negated by the manner in which the invention was made. Thus, in the U.S., it is possible to patent the nucleotide sequence which has been sequenced using the in silico method. This means that in the U.S. it is easier to establish inventive step than in Europe.

Another important difference between the European and the U.S. patent systems relates to the prima facie qualification of the sequence of a human gene to having an inventive step. According to Estonian and European patent systems, the structural description of a new element alone does not meet the criterion of inventive step. In the U.S. however, the sequence of a human gene is *per se* considered to involve an inventive step, if the sequence disclosed in the patent application does not correspond to that which is already known in the state of the art.

In the last chapter of the master's thesis the human gene sequence's susceptibility to industrial applicability was analysed. The sequence is considered to be industrially applicable under the Estonian Patents Act and the EPC if it can be manufactured or used in economy. As a prerequisite for patentability, it is required that the particular application or use of the gene is indicated in the patent application. It is important that the invention described in the patent application has both, a flawless and specific technical basis, so that the person skilled in the art would understand that the contribution of the invention to the state of the art can lead to practical application in the industry. The industrial applicability criterion is not fulfilled for nucleotide sequences which potential uses have been described speculatively or when the uses of the invention are unknown. The speculative purpose of the invention means that the invention's potential purposes of use which may, but may not, be achieved as a result of conducting further research have been described in the patent application. Thus, the invention's susceptibility to industrial applicability is interpreted relatively strictly under the national and European patent systems.

Industrial applicability's counterpart under the U.S. patent law is the criterion of usefulness, but despite the terminological difference, the European and U.S. patent systems interpret the criteria in the same manner. Thus, in order to demonstrate the invention's industrial applicability, it is first necessary to indicate in the patent application that the sequence of a human gene can be performed and, on the other hand, to express as accurately as possible the specific, but not speculative, purpose of the invention.

Based on the analysis carried out in this master's thesis, it can be concluded that national and European patents for the sequence of a human gene are issued on similar conditions. This is largely due to the fact that in Estonia, the practice of the EPO Boards of Appeal and the EPO's Guidelines for Examination in the European Patent Office are relied upon. Thus, the first hypothesis, that the same conditions apply to the issuance of national gene patents and European gene patents, was confirmed. The second hypothesis of this master's thesis, according to which gene patents are issued in Europe under different conditions than in the U.S., also proved to be true. Although there are certain similarities between the European and U.S. patent systems, there are still fundamental differences between the two. The most significant differences between the two systems are related to the classification of the human gene as a patentable object and secondly, the possibility of relying on a general ethical restriction whilst determining the granting of a patent for an invention.

30.04.2019

Kristiina Kraav

KASUTATUD LÜHENDID

| | |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| AIA | Leahy-Smith America Invents Act |
| Biotehnoloogialeiutiste direktiiv | Direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta |
| EGE | European Group on Ethics and New Technologies |
| EKm | Euroopa Kohtu määrus |
| EKo | Euroopa Kohtu otsus |
| EPK kohaldamise seadus | Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni kohaldamise seadus |
| EPO | European Patent Office |
| EPO ekspertiisijuhend | Guidelines for Examination in the European Patent Office |
| EST | Expressed sequence tag |
| Euroopa patendikonventsioon | Euroopa patentide väljaandmise konventsioon |
| HMKo | Harju Maakohtu otsus |
| JPO | Japan Patent Office |
| KasMS | Kasuliku mudeli seadus |
| Komisjon | Euroopa Komisjon |
| Londoni leping | Leping Euroopa patendikonventsiooni artikli 65 kohaldamise kohta |
| Patendiamet | Eesti Patendiamet |
| PatS | Patendiseadus |

| | |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Rakendusmäärus | Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni 2000 rakendusmäärus |
| SNP | Single nucleotide polymorphism |
| TlnRnKo | Tallinna Ringkonnakohtu otsus |
| TOAK | Tööstusomandi apellatsioonikomisjon |
| TRIPS leping | The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights |
| Pariisi konventsioon | Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioon |
| UNESCO | The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization |
| USA | Ameerika Ühendriigid |
| USC | United States Code |
| USPTO | United States Patent and Trademark Office |
| WIPO | The World Intellectual Property Organization |
| WTO | Maailma Kaubandusorganisatsioon |

KASUTATUD MATERJALID

Kasutatud kirjandus

1. A. Nõmper. Inimese keha asja- ja patendiõiguse objektina – tee kaasaegsesse orjusesse? – Juridica 2000/VI.
2. C. Shimasaki. Biotechnology Entrepreneurship. Starting, Managing, and Leading Biotech Companies. Massachusetts: Elsevier Inc. 2014.
3. Eesti Geenivaramu. Korduma kippuvad küsimused. – Arvutivõrgus: <https://www.geenivaramu.ee/et/doonorile/kkk> (21.02.2019).
4. Eesti Geenivaramu. Tartu Ülikooli Eesti Geenivaramu. – Arvutivõrgus: <https://geenidoonor.ee/projektist> (21.02.2019).
5. Eesti Patendiamet. Mis on leiutis? – Arvutivõrgus: <https://www.epa.ee/et/leiutiste-kaitmine/mis-leiutis> (28.02.2019).
6. E. Barraclough. WIPO Magazine. What Myriad means for Biotech, August 2013. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2013/04/article_0007.html (14.03.2019).
7. EGE. Opinion No. 8 – 25/09/1996 – Ethical aspects of patenting inventions involving elements of human origin.
8. EGE. Opinion No. 16 - 07/05/2002 – Ethical aspects of patenting inventions involving human stem cells.
9. E. H. Tallmadge. Patenting Natural Products After Myriad. Harvard Law Journal of Law & Technology, vol. 30, No. 2, Spring 2017. – Arvutivõrgus: <https://jolt.law.harvard.edu/assets/articlePDFs/v30/30HarvJLTech569.pdf> (17.03.2019).
10. European Patent Office. Biotechnology patents at the EPO. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology-patents.html> (15.02.2019).
11. European Patent Office. Guidelines for Examination. – Arvutivõrgus: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385CC125833700498332/\\$File/guidelines for examination 2018 hyperlinked en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/2A358516CE34385CC125833700498332/$File/guidelines%20for%20examination%202018%20hyperlinked%20en.pdf) (23.02.2019).
12. European Patent Office. Guidelines for Examination. Enabling disclosure. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iv_2.htm (30.04.2019).
13. European Patent Office. Guidelines for examination. Enabling disclosure of a prior-art document. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_4.htm (10.04.2019).
14. European Patent Office. Guidelines for Examination. Industrial application. General remarks. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_iii_1.htm (19.04.2019).

15. European Patent Office. Guidelines for Examination. Matter contrary to „*ordre public*“ or morality. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/f_ii_7_2.htm (31.03.2019).
16. European Patent Office. Guidelines for Examination. Obviousness. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_4.htm (14.04.2019).
17. European Patent Office. Guidelines for Examination. Offensive and non-offensive use. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_1_2.htm (28.03.2019).
18. European Patent Office. Guidelines for Examination. Problem-solution approach. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm (16.04.2019).
19. European Patent Office. Guidelines for Examination. Selection inventions. – Arvutivõrgus: https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_8.htm (08.04.2019).
20. European Patent Office. How to apply for a European patent. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/applying/basics.html> (01.03.2019).
21. European Patent Office. List of Member States sorted according to the date of accession. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/about-us/foundation/member-states/date.html> (01.03.2019).
22. European Patent Office. London Agreement. Status of accession and ratification. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/london-agreement/status.html> (01.03.2019).
23. Geneetika. Sõnastik geneetikahuvilistele. Sekveneerimine. – Arvutivõrgus: <http://geneetika.ee/lexicon/sekveneerimine/> (21.02.2019).
24. G. Duffield. Intellectual Property Rights and the Life Science Industries. Hampshire: Ashgate Publishing Limited 2003.
25. Government Publishing Office. About the United States Code. – Arvutivõrgus: <https://www.govinfo.gov/app/collection/USCODE> (05.03.2019).
26. H. Mosby. Biotechnology's Great Divide: Strengthening the Relationship between Patent Law and Bioethics in the Age of CRISPR-Cas9. Minnesota Journal of Law, Science and Technology, Vol. 19, Issue 2 2018. – Arvutivõrgus: https://heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/mipr19&div=19&start_page=565&collection=journals&set_as_cursor=0&men_tab=srchresults (31.03.2019).
27. Hoffmann Eitle. The European Patent Convention for Foreign Practitioners. – Arvutivõrgus: <https://www.hoffmaneitle.com/en/european-patent-convention-foreign-practitioners/> (30.04.2019).
28. J. F. Merz, M. K. Cho. What are gene patents and why are people worried about them? US National Library of Medicine. National Institutes of Health, 30.01.2008. – Arvutivõrgus: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2220018/> (29.04.2019).

29. M. Piirman. Inimese pluripotentsete tüvirakkudega seotud leiutiste patentimise piirangud vastuolu tõttu avaliku korra ja moraaliga (Eesti patendiõiguse näitel). Doktoritöö. – Tartu: Tartu Ülikooli Kirjastus 2018.
30. N. E. Kopinski. Human-Nonhuman Chimeras: A Regulatory Proposal on the Blurring of Species Lines. Boston College Law Review, Vol. 45.619 2004. – Arvutivõrgus: <https://heinonline.org/HOL/LuceneSearch?terms=humannonhuman+chimeras&collection=all&searchtype=advanced&typea=text&tabfrom=&submit=Go&all=true> (01.04.2019).
31. N. Hawkins. Human Gene Patents and Genetic Testing in Europe: A Reappraisal. A Journal of Law, Technology and Society, Vol. 7, issue 3, December 2010. – Arvutivõrgus: https://heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/scripted7&div=4&start_page=453&collection=journals&set_as_cursor=0&men_tab=srchresults (21.04.2019).
32. N. Lucchi *et al.* Biotech Innovations and Fundamental Rights. Expressed sequence Tags and Access to Knowledge. Milano: Springer-Verlag Italia 2012.
33. N. Lucchi. The Impact of Science and Technology on the Rights of the Individual. Switzerland: Springer International Publishing AG 2016.
34. Nuffield Council on Bioethics. The ethics of patenting DNA. A discussion paper, 2002. – Arvutivõrgus: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/The-ethics-of-patenting-DNA-a-discussion-paper.pdf> (15.04.2019).
35. Patendiseaduse eelnõu (451 SE) seletuskiri. – Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/36eaea21-02d7-379a-979b-c7ad6a405b14/Patendiseadus> (18.03.2019).
36. Patendiseaduse muutmise seaduse eelnõu (106 SE) seletuskiri. – Arvutivõrgus: <https://www.riigikogu.ee/tegevus/eelnoud/eelnou/4bd4c0e1-24bb-3426-8933-a3a3f0e8cbd8/Patendiseaduse%20muutmise%20seadus> (28.02.2019).
37. Ravimiamet. Bioloogilised preparaadid. – Arvutivõrgus: <https://ravimiamet.ee/bioloogilised-preparaadid> (19.02.2019).
38. R. Kartus. Leiutiste kaitsmine. – Arvutivõrgus: https://www.epa.ee/et/valjaanded-leiutistest/raul-kartus-leiutiste-kaitsmine#_ftn25 (04.04.2019).
39. R. M. Milkov. Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe, 4 (2013) JIPITEC 36, para. 1. – Arvutivõrgus: <https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-4-1-2013/3625/jipitec-4-1-2013-36-milkov.pdf> (28.02.2019).
40. Sarap & Partners. Tagasi Euroopa Patendiametist. – Arvutivõrgus: <http://www.patent.ee/et/uudised/2012/Tagasi-Euroopa-Patendiametist/> (16.04.2019).
41. S. J. R. Bostyn. Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation. Background study for the European Commission within the framework of the Expert Group on Biotechnological Inventions. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2004.

42. S. Newman. My attempt to patent a human-animal chimera. L'Observatoire de la génétique, No 27, avril-mai 2006. – Arvutivõrgus: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.726.2306&rep=rep1&type=pdf> (01.04.2019).
43. T. A. Magnani. The Patentability of Human-Animal Chimeras. Berkeley Technology Law Journal, Vol. 14.443 1999. – Arvutivõrgus: https://heinonline.org/HOL/Page?public=true&handle=hein.journals/berktech14&div=30&start_page=443&collection=journals&set as cursor=0&men tab=srchresults (01.04.2019).
44. T. Ingram. Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics, Inc.: The Product of Nature Doctrine Revisited. Berkley Technology Law Journal Volume 29, Issue 4, Annual Review 2014, Article 3, 01.08.2014. – Arvutivõrgus: <https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=&httpsredir=1&article=2026&context=btlj> (17.03.2019).
45. The United States Patent and Trademark Office. Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html#d0e208803> (17.04.2019).
46. The United States Patent and Trademark Office. Examples of Basic Requirements of a *Prima Facie* case of obviousness. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2143.html> (17.04.2019).
47. The United States Patent and Trademark Office. Facts on Patenting Life Forms Having a Relationship to Humans. Press Release 98-6, April 1 1998. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/facts-patenting-life-forms-having-relationship-humans> (01.04.2019).
48. The United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html> (17.03.2019).
49. The United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2107.html> (21.02.2019).
50. UNCTAD/WTO Rahvusvaheline Kaubanduskeskus ja Rahvaste Ühenduse sekretariaat. Maaailma Kaubandusorganisatsiooni Teatmik, 2. tr. Genf: ITC/CS, 1999. – Arvutivõrgus: https://vm.ee/sites/default/files/content-editors/web-static/419/WTO_lepingute_teatmik.pdf (29.04.2019).
51. United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examining Procedure. „Printed Publications“ as Prior Art. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2128.html> (12.04.2019).
52. The United States Patent and Trademark Office. Patent FAQs. What can and cannot be patented? – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/help/patent-help#heading-3> (01.04.2019).
53. The United States Patent and Trademark Office. Patent Subject Matter Eligibility. – Arvutivõrgus: <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html> (17.03.2019).

54. WIPO. Bioethics and Patent Law: The Relaxin Case. – WIPO Magazine 2/2006. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/02/article_0009.html (04.03.2019).
55. WIPO. Certain aspects of national/regional patent laws'. Grace period. Status as of March 2019. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/grace_period.pdf (30.04.2019).
56. WIPO. Patent issues related to influenza viruses and their genes. Working paper 2007. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/influenza.pdf (08.04.2019).
57. WIPO. Standing Committee on the Law of Patents, „Industrial Applicability“ and „Utility“ Requirements: Commonalities and Differences. Ninth Session. Geneva, 2003. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_9/scp_9_5.pdf (19.04.2019).
58. WIPO. WIPO-Administered Treaties. Contracting Parties. Paris Convention. – Arvutivõrgus: https://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?lang=en&treaty_id=2 (04.04.2019).
59. World Health Organization. Genetics, Genomics and the Patenting of DNA. Review of potential implications for health in developing countries. Geneva: World Health Organization 2005. – Arvutivõrgus: <https://www.who.int/genomics/FullReport.pdf> (21.02.2019).
60. World Trade Organization. Members and Observers. – Arvutivõrgus: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm (04.04.2019).

Kasutatud õigusaktid

Eesti õigusaktid

61. Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni kohaldamise seadus. – RT I 2002 , 38, 233 ... RT I, 28.12.2011, 3.
62. Geograafilise tähise kaitse seadus. – RT I 1999, 102, 907 ... RT I, 12.12.2018, 37.
63. Inimgeeniuringute seadus. – RT I 2000, 104, 685 ... RT I, 13.03.2019, 64.
64. Kasuliku mudeli seadus. – RT I 1994, 25, 407 ... RT I, 12.07.2014, 58.
65. Kaubamärgiseadus. – RT I 2002, 49, 308 ... RT I 28.12.2011, 4.
66. Patendiseadus. – RT I 1994, 25, 406 ... RT I, 12.07.2014, 105.
67. Tööstusomandi õiguskorralduse aluste seadus. – RT I 2003, 18, 98 ... RT I, 19.03.2019, 63.
68. Vereseadus. – RT I 2005, 13, 63 ... RT I, 13.03.2019, 190.

Euroopa Liidu õigusaktid

69. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 06.07.1998. a. direktiiv 98/44/EÜ biotehnoloogialeiutiste õiguskaitse kohta. – ELT L 213/13, 30.07.1998, lk 13-21 (eestikeelne eriväljaanne: ptk 13, kd 20, lk 395-403).
70. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 17.06.2008. a määrus (EÜ) nr 593/2008, lepinguliste võlasuhete suhtes kohaldatava õiguse kohta („Rooma I”). – ELT L 177, 4.7.2008, lk 6-16.
71. Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 17.12.2012. a määrus (EL) nr 1257/2012, tõhustatud koostöö rakendamise kohta ühtse patendikaitse loomise valdkonnas. – ELT L 361/1, 31.12.2012, lk 1-8.

Muud õigusaktid

72. Euroopa patendikonventsiooni 2000 rakendusmäärus. Kinnitatud haldusnõukogu 7. detsembri 2006. aasta otsusega. – RT II 2007, 24.
73. Euroopa patentide väljaandmise konventsioon (Euroopa patendikonventsioon). – 05.10.1973. – RT II 2002, 10, 40.
74. Euroopa patentide väljaandmise konventsiooni (Euroopa patendikonventsioon) muutmise akt. 29.11.2000. – RT II 2002, 11, 41.
75. Intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide leping. – RT II 1999, 22, 123.
76. Leahy-Smith America Invents Act, 125 Stat. 284 (2011).
77. UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11. November 1997.
78. The Code of Laws of the United States of America. Title 35 – Patents. ch. 950, § 1, 66 Stat. 792 (1952).
79. Tööstusomandi kaitse Pariisi konventsioon. – RT II 1994, 4, 19.

Kasutatud kohtupraktika

Euroopa Liidu kohtute lahendid

80. EKo 21.09.1999, C-44/98, *BASF vs Präsident des Deutschen Patentamts*.
81. EKo 09.10.2001, C-377/98, *Madalmaad vs parlament ja nõukogu*.
82. EKo 09.10.2001, C-377/98, *Madalmaad vs parlament ja nõukogu*, kohtujurist Jacobs'i ettepanek.
83. EKo 16.06.2005, C-456/03, *Komisjon vs Itaalia*.
84. EKm 05.09.2007, T-295/95, *Document Security Systems vs EKP*.

85. EKo 06.07.2010, C-428/08, *Monsanto Technology LLC vs Cefetra BV jt.*
86. EKo 18.10.2011, C-34/10, *Oliver Brüstle vs Greenpeace eV.*

Riigisisene kohtupraktika

Eesti

87. HMKo, 15.11.2014, 2-11-37678.
88. TlnRnKo, 22.11.2016, 2-13-40378.
89. HMKo, 01.03.2017, 2-15-3491.

USA

90. *Lowell vs Lewis.*, 01.05.1817. – 15 F. 1018 (C.C.D. Mass. 1817).
91. *Parke-Davis & Co. vs H. K. Mulford Co.*, 28.04.1911. – 189 F. 103 (C.C.D.N.Y. 1911).
92. *Funk Brothers Seed Co. Vs Kalo Inoculant Co. Supreme Court of the United States*, 16.02.1948. – 333 U.S., 127, No. 280.
93. *Graham vs John Deere Co. Supreme Court of the United States*, 21.02.1966. – 383 U.S 1, No 11.
94. *Diamond vs Chakrabarty. Supreme Court of the United States*, 16.06.1980. – 447 U.S. 303, No. 79-136.
95. *In re Deuel*, 28.03.1995. – 51 F. 3d 1552 (Fed. Cir. 1995).
96. *In re GPAC Inc.*, 20.06.1995. – 57 F. 3d 1573 (Fed. Cir. 1995).
97. *Juicy Whip, Inc. vs Orange Bang, Inc.*, 06.08.1999. – 185 F. 1364 (Fed. Cir. 1999).
98. *In re Fisher*, 07.09.2005. – 421 F. 3d 1365 (Fed. Cir. 2005).
99. *KSR Int'l Co. Vs Teleflex Inc. Supreme Court of the United States*, 30.04.2007. – 550 U.S 398, No 04-1350.
100. *Mayo Collaborative Services et al. vs Prometheus Laboratories, Inc. Supreme Court of the United States*, 20.03.2012. – 566 U.S., No. 10-1150.
101. *Association for Molecular Pathology et al. vs Myriad Genetics, Inc., et al. Supreme Court of the United States*, 13.06.2013. – 569 U.S. 576, No. 12-398.

Euroopa Patendiameti apellatsioonikodade otsused

102. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 26.03.1986, T 206/83, *Herbicides*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t830206ep1.html> (10.04.2019).
103. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 16.02.1989, T 301/87, *Alpha-interferons*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t870301ep1.html> (09.04.2019).
104. European Patent Office. Decision of the Opposition Division 08.11.1994. *Relaxin/Howard Florey Institute*. – Official Journal EPO 6/1995. – Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p373_460.pdf (03.03.2019).
105. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 21.02.1995, T 356/93, *Plant Genetic Systems N.V., et al.* – Official Journal EPO 8/1995. – Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj1995/p511_594.pdf (24.03.2019).
106. European Patent Office. Decision of the Enlarged Board of Appeal 20.12.1999, G 1/98, *Transgenic plant/NOVARTIS II*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g980001ep1.pdf> (28.03.2019).
107. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 27.09.2004, T 1081/01, *Acetals/NEW JAPAN CHEMICAL*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t011081eu1.html#q> (09.04.2019).
108. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 11.05.2005, T 866/01, *Euthanasia Compositions/MICHIGAN STATE UNIV.* – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t010866eu1.pdf> (28.03.2019).
109. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 11.05.2005, T 0870/04, *BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t040870eu1.html#q0870%2F04> (21.04.2019).
110. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 07.07.2006, T 0898/05, *Hematopoietic receptor/ZYMOGENETICS*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t050898eu1.html> (21.04.2019).
111. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 27.09.2007, T 1213/05, *Breast and ovarian cancer/University of Utah*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t051213eu1.html#q> (05.03.2019).
112. European Patent Office. Decision of the Opposition Division 20.06.2011. V28 *receptor/ICOS*. – Official Journal EPO 6/2002. – Arvutivõrgus: http://archive.epo.org/epo/pubs/oj002/06_02/06_2932.pdf (15.04.2019).
113. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 09.09.2014. T 1441/13, *Embryonic stem cells, disclaimer/Asterias*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/t131441eu1.pdf> (04.03.2019).
114. European Patent Office. Decision of the Board of Appeal 29.10.2015, T 719/12, *Lonza AG/Merck Patent GmbH*. – Arvutivõrgus: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t120719eu1.html> (10.04.2019).

Muud allikad

115. Eesti Patendiamet. Statistika 2018. Patendiregister. 01.01.2018-31.12.2018 statistiline põhiaruanne. – Arvutivõrgus: https://www.epa.ee/sites/www.epa.ee/files/elfinder/dokumendid/2018_patreg.pdf (29.03.2019).
116. Eesti Patendiamet. Statistika 2018. Eestis kehtivate Euroopa patentide register. 01.01.2018-31.12.2018 statistiline põhiaruanne. – Arvutivõrgus: https://www.epa.ee/sites/www.epa.ee/files/elfinder/dokumendid/2018_eurpatreg.pdf (29.03.2019).
117. Eesti Patendiameti patendiosakonna keemia, meditsiini ja toiduainete ekspertiisi valdkonna peaeksperti A. Simmuli 21.03.2019 vastus magistritöö autori selgitustaotlusele.
118. Eesti Patendiameti patendiosakonna keemia, meditsiini ja toiduainete ekspertiisi valdkonna peaeksperti A. Simmuli 29.03.2019 vastus magistritöö autori selgitustaotlusele.
119. TOAK 29.05.2013 otsus nr 1329-o.
120. Euroopa Komisjoni ettepanek: Nõukogu määrus (EL) Euroopa Liidu patendi tõlkimise korraldamise kohta. Brüssel, 30.6.2010. KOM(2010) 350 lõplik. 2010/0198 (CNS). – Arvutivõrgus: [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2010\)0350/com_com\(2010\)0350_et.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2010)0350/com_com(2010)0350_et.pdf) (01.03.2019).

Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks

Mina, Kristiina Kraav,

1. annan Tartu Ülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose „Inimgeeni nukleotiidjärjestuse patentsus biotehnoloogialeiutisena“, mille juhendaja on *MJur* Gea Lepik,
 - 1.1.reprodutseerimiseks säilitamise ja üldsusele kättesaadavaks tegemise eesmärgil, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace-is lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni;
 - 1.2.üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tartu Ülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas digitaalarhiivi DSpace'i kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.
2. olen teadlik, et punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.
3. kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest tulenevaid õigusi.

Tartus, **30.04.2019.**